

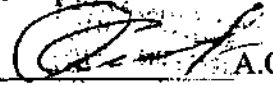
«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 201 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Закрытого акционерного общества
Биотехнологическая компания
«Биосервис»


А.С. Оксанич

« 18 » июня 2012г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для выявления
низкоавидных IgG-антител к вирусу простого герпеса «БиоПрайм-ВП»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «БиоПрайм-ВП» предназначен для выявления низкоавидных IgG-антител к вирусу простого герпеса в сыворотке/плазме крови человека методом иммуноферментного анализа с целью диагностики первичной инфекции. Наличие низкоавидных антител является индикатором первичной инфекции в предшествующие 2-3 месяца.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. ПРИНЦИП МЕТОДА

Для определения индекса авидности антител IgG каждый образец сыворотки или плазмы крови человека исследуют методом иммуноферментного анализа в двух параллельных лунках планшетов с иммобилизованными антигенами вируса простого герпеса. При этом антитела, специфичные к белкам вируса простого герпеса, взаимодействуют с адсорбированными антигенами, образуя иммунные комплексы. После однократной отмывки несвязавшихся антител в контрольные лунки (К-лунки) вносят фосфатный буфер, в опытные (ДР-лунки) - денатурирующий раствор, который вызывает диссоциацию комплексов низкоавидных антител с антигеном. Степень диссоциации зависит от авидности антител в исследуемом образце. После отмывки в лунки добавляют конъюгат - мышиные моноклональные антитела к Fc-фрагменту IgG человека, меченные пероксидазой хрена, - который взаимодействует с комплексом антиген-антитело. Отмыв несвязавшуюся часть конъюгата, в лунки планшета вносят индикаторный раствор, включающий субстрат и хромоген. Содержащийся в конъюгате фермент катализирует разложение субстрата, что приводит к образованию окрашенного продукта,

интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию антител IgG к вирусу простого герпеса в исследуемом образце. По окончании реакции измеряют оптическое поглощение растворов в лунках при длине волны 450 нм (длина волны сравнения 620-650 нм). На присутствие в исследуемом образце низкоавидных антител указывает снижение оптического поглощения в лунке, обработанной денатурирующим раствором, в сравнении с контрольной лункой.

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.
Высокоавидный положительный контрольный образец инактивированный, K⁺ ВЛТ	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.	1,5 мл 1 пробирка
Низкоавидный положительный контрольный образец инактивированный, K⁺ НАТ	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)° С 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
Денатурирующий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость, при хранении возможно выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре (35-37)° С в течение 30 мин.	8 мл 1 пробирка

Фосфатный буфер	Прозрачная бесцветная жидкость.	8 мл 1 пробирка
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 пробирка
Планшет для предварительного разведения образцов	Цельный или разборный 96-луночный планшет с прозрачным плоским дном лунок	1 шт.
Пленка для заклеивания планшета	Самоклещаяся влагонепроницаемая пленка	3 шт.
Ванночка для разведения реагентов	Ванночка из поливинилхлорида для 8-капельного дозатора	2 шт.

Набор рассчитан на проведение 48 анализов, включая контрольные.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность набора по сывороткам стандартной панели предприятия СПП «БиоПрайм-ВПП», содержащим низкоавидные IgG, составляет 100 %.

Специфичность набора по сывороткам стандартной панели предприятия СПП «БиоПрайм-ВПП», не содержащим низкоавидные IgG, составляет 100 %.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

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

- не пипетировать растворы ртом, при работе использовать 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 сбрасывать в специальный контейнер с пломбируемой крышкой и затем автоклавировать в течение 60 мин при 121 °С или сжигать;
- инструменты и оборудование до и после работы протирать 70 %-м раствором этилового спирта;
- утилизировать отходы, в соответствии с требованиями СП 1.3.2322 - 08 (Санитарно – эпидемиологические правила "Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней"), соблюдая законодательство по охране окружающей среды.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.

Для проведения анализа необходимо использовать:

- дистиллированную или деионизованную воду;
- дезинфицирующие растворы, соответствующие санитарным требованиям;
- резиновые перчатки;
- раствор спирта этилового 70 %;
- пипетки одноканальные автоматические вместимостью от 5 мкл до 1000 мкл;
- пипетки 8- или 12-канальные 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;
- пробирки центрифужные полипропиленовые вместимостью (1,5-2,2) мл для хранения и осветления образцов сыворотки;
- пробирки полипропиленовые вместимостью (1,0-2,0) мл;
- мерные стаканы или цилиндры вместимостью 250 мл и 500 мл;
- воздушный термостат на 37° С;
- спектрофотометр для измерения оптического поглощения в лупках планшета при длине волны 450 нм (длине волны сравнения - 620-650 нм);
- контейнер для сбора твердых отходов;
- автоклав для дезинфекционной обработки расходных материалов после проведения исследования;
- контейнер для слива отработанных жидкостей;
- фильтровальную бумагу;

- пленку полиэтиленовую.

Рекомендуется использовать аппарат для автоматического промывания планшетов и встряхиватель для перемешивания содержимого флаконов и пробирок.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для исключения ложных результатов подготовку исследуемых образцов осуществлять в условиях, предотвращающих бактериальный пророст. Образцы сывороток, содержащие агрегаты и осадок, осветлять центрифугированием. Собранные образцы сывороток или плазмы хранить при температуре от 4 °С до 6 °С. Если образцы невозможно протестировать в течение 72 ч, то хранить 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.

6.1. Подготовка испытуемых образцов сывороток.

Испытуемые образцы сывороток развести в 10 раз раствором № 2 в лупках планшета для предварительного разведения образцов, переменить с помощью встряхивателя или пинетирования.

Разведенные испытуемые образцы сывороток не хранить!

Каждый образец сыворотки или буферный раствор необходимо отбирать новым накопечником.

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 ⁺ ват, K ⁺ нат, K ⁺ , конъюгат, концентрат раствора № 1, растворы № 2, № 4, денатурирующий раствор, фосфатный буфер, хромоген	от 2 до 8 °С	8 недель
Стоп-реагент	от 2 до 8 °С	до окончания срока годности набора

Перед началом работы набор выдержать при комнатной температуре 30 минут.

Раствор № 2, денатурирующий раствор, фосфатный буфер, стоп-реагент, конъюгат, $K^+_{\text{ВАГ}}$, $K^+_{\text{НАТ}}$ и K^- готовы к применению.

В растворе № 2, возможно выпадение рыхлого комкующегося осадка, перед использованием содержимое флакона с раствором № 2 необходимо интенсивно встряхнуть до исчезновения осадка.

Содержимое флакона с денатурирующим раствором интенсивно встряхнуть, а при выпадении осадка выдержать при температуре от 35 до 37 °С в течение 30 мин до полного растворения.

$K^+_{\text{ВАГ}}$, $K^+_{\text{НАТ}}$ и K^- перед использованием обязательно перемешать.

7.1.1. Приготовление рабочего раствора № 1 для промывания планшетов.

Содержимое флакона с концентратом раствора № 1 интенсивно встряхнуть. При выпадении в концентрате кристаллов прогреть его при температуре от 35 °С до 37 °С до полного растворения. 4 мл концентрата раствора № 1 перенести в мерную емкость, довести объем до метки 100 мл дистиллированной водой и тщательно перемешать.

Готовый раствор хранить 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 приготовить рабочее разведение хромогена. Отобрать 2 мл раствора № 4, поместить в чистую емкость и добавить 0,2 мл хромогена в расчете на 2 стрипа. Тщательно перемешать.

***ВНИМАНИЕ!** Посуду и наконечники пипеток, контактирующие с 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. Избегать также контакта этих реагентов с металлами.*

7.2. ПРОВЕДЕНИЕ РЕАКЦИИ

7.2.1. Иммуносорбент освободить от упаковки, в картонке оставить четное количество стрипов, необходимое для проведения анализа. Остальные стрипы поместить обратно в пакет и хранить в соответствии с условиями, указанными в таблице № 1.

7.2.2. Внесение испытуемых и контрольных образцов сывороток.

Все образцы исследовать в двух параллельных лунках: К-лунке и ДР-лунке.

Внести по 100 мкл K^- , $K^+_{\text{ВАГ}}$, $K^+_{\text{НАТ}}$ в две соседние лунки 2-х вертикальных рядов планшета в соответствии со схемой, представленной на рис.1. В остальные лунки внести по 90 мкл раствора № 2.

Внести по 10 мкл предварительно подготовленных (п. 6.1.) испытуемых образцов сывороток в каждые две соседние лунки 2-х вертикальных рядов планшета в соответствии со схемой, представленной на рис.1.

Рис.1. Схема внесения контрольных и испытуемых образцов сывороток.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	K	K	№6	№6	№14	№14	№22	№22	№30	№30	№38	№38
B	K _{ВAT}	K _{ВAT}	№7	№7	№15	№15	№23	№23	№31	№31	№39	№39
C	K _{ПАТ}	K _{ПАТ}	№8	№8	№16	№16	№24	№24	№32	№32	№40	№40
D	№1	№1	№9	№9	№17	№17	№25	№25	№33	№33	№41	№41
E	№2	№2	№10	№10	№18	№18	№26	№26	№34	№34	№42	№42
F	№3	№3	№11	№11	№19	№19	№27	№27	№35	№35	№43	№43
G	№4	№4	№12	№12	№20	№20	№28	№28	№36	№36	№44	№44
H	№5	№5	№13	№13	№21	№21	№29	№29	№37	№37	№45	№45
	K - лунки	ДР - лунки	K - лунки	ДР - лунки	K - лунки	ДР - лунки	K - лунки	ДР - лунки	K - лунки	ДР - лунки	K - лунки	ДР - лунки

Планшет заклеить пленкой (или закрыть крышкой) и выдержать в течение (60 ± 2) мин при температуре $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$.

7.2.3. Промывание.

Удалить жидкость из лунок автоматическим или ручным промывателем.

Планшет **однократно** промыть рабочим раствором № 1 (см. п. 7.1.1.), внося в лунки по 250 мкл промывающего раствора и выдерживая его в лунках не менее 20 с. После промывания тщательно удалить 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 К-лунки (ряды планшета №№ 1, 3, 5, 7, 9, 11) внести по 150 мкл фосфатного буфера, во все ДР-лунки (ряды планшета №№ 2, 4, 6, 8, 10, 12) - по 150 мкл денатурирующего раствора. Выдержать в течение 10 мин при температуре от 18°C до 25°C .

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

7.2.6. Во все лунки планшета внести по 100 мкл конъюгата. Планшет заклеить пленкой (или закрыть крышкой) и выдержать в течение (30 ± 2) мин при температуре $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$.

7.2.7. Повторить **пятикратно** процедуры промывания, описанные в п. 7.2.3.

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

Не располагать планшеты стопкой!

7.2.9. Остановить пероксидазную реакцию путем внесения во все лунки по 50 мкл стоп-реагента и немедленно провести учет результатов.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерение оптической плотности (ОП) провести при длине волны 450 нм. Рекомендуемая длина волны сравнения (620-650) нм. Вывести спектрофотометр на нулевой уровень («бланк») по воздуху.

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

ОП в К-лунке с K^- не более 0,15 о.е.;

ОП в К-лунке с $\text{K}^+_{\text{ВАГ}}$ не менее 0,80 о.е.;

ОП в К-лунке с $\text{K}^+_{\text{НАГ}}$ не менее 0,80 о.е.

В том случае, если ОП испытуемого образца в контрольной лунке выше 1,9 о.е., провести повторное исследование образца крови в более высоком разведении.

В случае, если ОП испытуемого образца в К-лунке ниже 0,5 о.е., провести исследование образца крови, повторно взятого у пациента через 7-10 суток.

Вычислить индекс avidности (ИА) для контрольных образцов $\text{K}^+_{\text{ВАГ}}$ и $\text{K}^+_{\text{НАГ}}$ и испытуемых сывороток по формуле:

$$\text{ИА} = (\text{ОП}_{\text{ДР-лунка}} / \text{ОП}_{\text{К-лунка}}) \times 100 \%$$

где: $\text{ОП}_{\text{ДР-лунка}}$ - ОП образца, обработанного ДР,

$\text{ОП}_{\text{К-лунка}}$ - ОП образца в К-лунке.

ИА $\text{K}^+_{\text{ВАГ}}$ должен быть не менее 60 %.

ИА $\text{K}^+_{\text{НАГ}}$ должен быть не более 50 %.

При получении иных показателей исследование повторить.

8.2. Вычислить ИА для исследуемых образцов по приведенной формуле (п. 8.1.).

По значению индекса avidности определить присутствие в испытуемом образце низкоавидных антител:

ИА < 50 % указывает на наличие антител с низкой avidностью;

ИА от 50 % до 60 % свидетельствует о выявлении антител с неопределенной avidностью (пограничный результат).

Наличие высокоавидных антител не исключает возможность недавней инфекции.

Наличие низкоавидных антител является индикатором первичной инфекции в предшествующие 2-3 месяца.

В случае неопределенного результата рекомендуется не ранее, чем через 7 сут. повторно взять кровь и провести исследование второго образца одновременно с первым.

Примечание: для установления диагноза следует учитывать как данные результатов лабораторных исследований, так и всю сумму клинических проявлений и эпидемиологического анамнеза.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор транспортировать и хранить в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от +2 °С до +8 °С. Не допускать замораживания. 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 направлять в ЗАО БТК «Биосервис» по адресу: 115088, г. Москва, а/я 20, тел./факс (495) 674-5605.

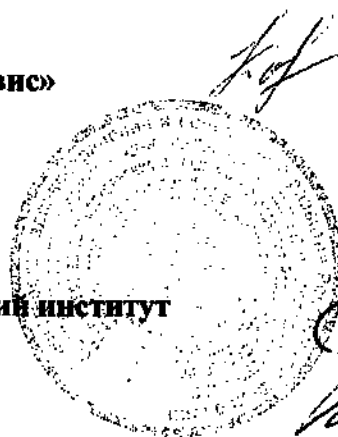
10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора 12 месяцев. Запрещается применять набор и его компоненты после окончания срока годности набора.

Зав. производством ЗАО БТК «Биосервис»

В.Ю. Кабаргина

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



А.Д. Царегородцев

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 99282 листов

Генеральный директор ЗАО БТК «Биосервис»

Оксанич А.С.



ЗАО БТК «БИОСЕРВИС»

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

Тел/факс: (495) 674-56-05

Паспорт
на набор реагентов для выявления
низкоавидных IgG-антител к вирусу простого герпеса
«БиоПрайм-ВПГ»
ТУ 9398-014-10839330-2012

№ серии **113**Дата изготовления **18.01.12**Количество наборов в серии **15**Срок годности набора **18.01.13**

Наименование показателя	Требования НТД	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1. Иммуносорбент № серии 67 годен до 05.13	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. Высокоавидный положительный контрольный образец инактивированный K ⁺ _{ВАТ} № серии 17 годен до 10.13	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.	Слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.
1.3. Низкоавидный положительный контрольный образец инактивированный K ⁺ _{ПАТ} № серии 17 годен до 10.13	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.	Слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.
1.4. Отрицательный контрольный образец инактивированный K ⁻ № серии 17 годен до 10.13	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета.	Слегка опалесцирующая жидкость синего цвета.
1.5. Конъюгат № серии 18 годен до 10.13	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.	Слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.
1.6. Концентрат раствора № 1 для промывания планшетов № серии 112 годен до 05.13	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 прозрачная бесцветная жидкость.
1.7. Раствор № 2 для разведения сывороток № серии 17 годен до 05.13	Прозрачная или опалесцирующая пенящаяся жидкость синего цвета, при хранении допускается выпадение рыхлого комкующегося осадка разной интенсивности, легко разбивающегося при встряхивании.	Прозрачная пенящаяся жидкость синего цвета.
1.8. Денатурирующий раствор № серии 17 годен до 05.13	Прозрачная бесцветная жидкость, при хранении возможно выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре от 35 °С до 37 °С в течение 30 мин.	Прозрачная бесцветная жидкость,

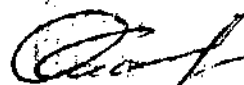
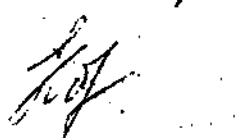
1.9. Фосфатный буфер № серии 17 годен до 05.13	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
1.10. Раствор № 4 для разведения хромогена № серии 79 годен до 05.13	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
1.11. Хромоген № серии 79 годен до 05.13	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
1.12. Стоп-реагент № серии 26 годен до 05.13	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
1.13. 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.
1.14. Пленка для заклеивания планшета	Самоклеющаяся влагонепроницаемая пленка	Самоклеющаяся влагонепроницаемая пленка
1.15. Ванночка для разведения реагентов	Ванночка из поливинилхлорида для 8-канального дозатора	Ванночка из поливинилхлорида для 8-канального дозатора
2. Технические характеристики.		
2.1. Индекс avidности $K'_{\text{BAT}}, \%$	Не менее 60	65
2.2. Индекс avidности $K'_{\text{ПАТ}}, \%$	Не более 50	38
2.3. ОПК K'_{BAT} в К-лунке, о.е.	Не менее 0,8	2,501
2.4. ОПК $K'_{\text{ПАТ}}$ в К-лунке, о.е.	Не менее 0,8.	1,220
2.5. ОПК в К-лунке, о.е.	Не более 0,15	0,024
3. Аналитические и диагностические характеристики		
3.1. Чувствительность по сывороткам стандартной панели предприятия СПИ «БиоПрайм- ВПГ», содержащим низкоавидные IgG к ВПГ, %	100	100
3.2. Специфичность по сывороткам стандартной панели предприятия СПИ «БиоПрайм-ВПГ», не содержащим низкоавидные IgG к ВПГ, %	100	100

Заключение:

Серия № 113 соответствует требованиям НТД.

Начальник ОБК

Начальник производства

Оксанич А.С.

Кабаргина В.И.О.

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 2 (два) листов

Генеральный директор ЗАО БТК «Биосервис»



Оксанич А.С.

Паспорт
на набор реагентов для выявления
низкоавидных IgG-антител к вирусу простого герпеса
«БиоПрайм-ВПГ»
ТУ 9398-014-10839330-2012

№ серии **115**

Дата изготовления **03.02.12**

Количество наборов в серии **15**

Срок годности набора **03.02.13**

Наименование показателя	Требования НТД	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1. Иммуносорбент № серии 68 годен до 06.13	Разборный 96-луночный планшет с прозрачным плоским дном лунок.	Разборный 96-луночный планшет с прозрачным плоским дном лунок.
1.2. Высокоавидный положительный контрольный образец инактивированный K _{ВАТ} № серии 17 годен до 10.13	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.	Слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.
1.3. Низкоавидный положительный контрольный образец инактивированный K _{ПАТ} № серии 17 годен до 10.13	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.	Слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.
1.4. Отрицательный контрольный образец инактивированный K № серии 17 годен до 10.13	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета.	Слегка опалесцирующая жидкость синего цвета.
1.5. Конъюгат № серии 18 годен до 10.13	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.	Слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.
1.6. Концентрат раствора № 1 для промывания планшетов № серии 112 годен до 05.13	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 прозрачная бесцветная жидкость.
1.7. Раствор № 2 для разведения сывороток № серии 17 годен до 05.13	Прозрачная или опалесцирующая пенящаяся жидкость синего цвета, при хранении допускается выпадение рыхлого комкующегося осадка разной интенсивности, легко разбивающегося при встряхивании.	Прозрачная пенящаяся жидкость синего цвета
1.8. Децелулирующий раствор № серии 17 годен до 05.13	Прозрачная бесцветная жидкость, при хранении возможно выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре от 35 °С до 37 °С в течение 30 мин.	Прозрачная бесцветная жидкость.

1.9. Фосфатный буфер № серии 17 годен до 05.13	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
1.10. Раствор № 4 для разведения хромогена № серии 79 годен до 05.13	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
1.11. Хромоген № серии 79 годен до 05.13	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
1.12. Стоп-реагент № серии 26 годен до 05.13	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
1.13. 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.
1.14. Пленка для заклеивания планшета	Самоклеющаяся влагонепроницаемая пленка	Самоклеющаяся влагонепроницаемая пленка
1.15. Ванночка для разведения реагентов	Ванночка из поливинилхлорида для 8-канального дозатора	Ванночка из поливинилхлорида для 8-канального дозатора
2. Технические характеристики.		
2.1. Индекс avidности $K'_{\text{ВАГ}}$, %	Не менее 60	67
2.2. Индекс avidности $K'_{\text{ПАТ}}$, %	Не более 50	36
2.3. ОПК $K'_{\text{ВАГ}}$ в К-лунке, о.е.	Не менее 0,8	2,505
2.4. ОПК $K'_{\text{ПАТ}}$ в К-лунке, о.е.	Не менее 0,8	1,230
2.5. ОПК в К-лунке, о.е.	Не более 0,15	0,024
3. Аналитические и диагностические характеристики		
3.1. Чувствительность по сывороткам стандартной панели предприятия СПП «БиоПрайм- ВПГ», содержащим низкоавидные IgG к ВПГ, %	100	100
3.2. Специфичность по сывороткам стандартной панели предприятия СПП «БиоПрайм-ВПГ», не содержащим низкоавидные IgG к ВПГ, %	100	100

Заключение:

Серия **№ 115** соответствует требованиям НТД.

Начальник ОБК

Начальник производства

Оксанич А.С.

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/факс: (495) 674-56-05

Паспорт
на набор реагентов для выявления
низкоавидных IgG-антител к вирусу простого герпеса
«БиоПрайм-ВПП»
ТУ 9398-014-10839330-2012

№ серии **117**Дата изготовления **12.04.12**Количество наборов в серии **15**Срок годности набора **12.04.13**

Наименование показателя	Требования НТД	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1. Иммуносорбент № серии 69 годен до 07.13	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. Высокоавидный положительный контрольный образец инактивированный K ⁺ ВАР № серии 17 годен до 10.13	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.	Слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.
1.3. Низкоавидный положительный контрольный образец инактивированный K ⁺ ПАТ № серии 17 годен до 10.13	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.	Слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.
1.4. Отрицательный контрольный образец инактивированный K ⁻ № серии 17 годен до 10.13	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета.	Слегка опалесцирующая жидкость синего цвета.
1.5. Конъюгат № серии 18 годен до 10.13	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.	Слегка опалесцирующая жидкость красного цвета.
1.6. Концентрат раствора № 1 для промывания планшетов № серии 112 годен до 05.13	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.
1.7. Раствор № 2 для разведения сывороток № серии 17 годен до 05.13	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.
1.8. Денатурирующий раствор № серии 17 годен до 05.13	Прозрачная бесцветная жидкость, при хранении возможно выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре от 35 °С до 37 °С в течение 30 мин.	Прозрачная бесцветная жидкость.

1.9. Фосфатный буфер № серии 17 годен до 05.13	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
1.10. Раствор № 4 для разведения хромогена № серии 79 годен до 05.13	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
1.11. Хромоген № серии 79 годен до 05.13	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
1.12. Стоп-реагент № серии 26 годен до 05.13	Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
1.13. 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.
1.14. Пленка для заклеивания планшета	Самоклеющаяся влагонепроницаемая пленка	Самоклеющаяся влагонепроницаемая пленка
1.15. Ванночка для разведения реагентов	Ванночка из поливинилхлорида для 8-канального дозатора	Ванночка из поливинилхлорида для 8-канального дозатора
2. Технические характеристики.		
2.1. Индекс avidности $K'_{\text{BAT}}, \%$	Не менее 60	67
2.2. Индекс avidности $K'_{\text{ПАТ}}, \%$	Не более 50	38
2.3. ОПК K'_{BAT} в К-лунке, о.е.	Не менее 0,8	2,500
2.4. ОПК $K'_{\text{ПАТ}}$ в К-лунке, о.е.	Не менее 0,8.	1,221
2.5. ОПК в К-лунке, о.е.	Не более 0,15	0,023
3. Аналитические и диагностические характеристики		
3.1. Чувствительность по сывороткам стандартной панели предприятия СПИ «БиоПрайм- ВПГ», содержащим низкоавидные IgG к ВПГ, %	100	100
3.2. Специфичность по сывороткам стандартной панели предприятия СПИ «БиоПрайм-ВПГ», не содержащим низкоавидные IgG к ВПГ, %	100	100

Заключение:

Серия № 117 соответствует требованиям НТД.

Начальник ОБК

Начальник производства

Оксанич А.С.

Кабаргина В.Ю.

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 2 (два) листов

Генеральный директор ЗАО БТК «Биосервис»

Оксанич А.С.

