«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«14» июля 2020 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного определения концентрации опухолевого маркера СА 72-4 в сыворотке крови

(СА 72-4-ИФА-БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации опухолевого маркера СА 72-4 в сыворотке крови «СА 72-4-ИФА-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения опухолевого маркера СА 72-4 в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА). Набор может быть использован при диагностике рака желудка, яичников, легких.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая калибровочные и контрольный образцы. Возможно дробное использование набора.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на одностадийном «сэндвич» - варианте твердофазного иммуноферментного анализа с использованием моноклональных антител к СА 72-4. В лунках планшета при добавлении исследуемого образца и конъюгата, во время инкубации происходит одновременное связывание СА 72-4 с моноклональными антителами к СА 72-4, иммобилизованными на поверхности лунок, и конъюгатом моноклональных антител к СА 72-4 с пероксидазой. Количество связавшегося конъюгата определяют цветной реакцией с использованием раствора тетраметилбензидина плюс. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации СА 72-4 в анализируемых образцах. После остановки реакции добавлением стоп-реагента результаты ИФА регистрируются измерением оптической плотности (ОП) в лунках планшета.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым, начальником лаборатории ИФА гормонов и опухолевых маркёров Н.Н. Сорокиной и н.с. лаборатории ИФА гормонов и опухолевых маркёров А.Р. Молчановой.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Концентрацию СА 72-4 в анализируемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания СА 72-4 в калибровочных образцах.

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) *Описание*	Кол-во
Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к СА 72-4	1 шт.
Калибровочные образцы* *Содержат известные количества СА 72-4 – 0; 5; 10; 25; 50; 100 Ед/мл.* *Содержат фенол (0,16%), ProClin 300 (0,05%).*	6 фл. по 0,7 мл
Контрольный образец *Содержит количество СА 72-4 в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона, Ед/мл.* *Содержит фенол (0,16%), ProClin 300 (0,05%).*	1 фл., 0,7 мл
Конъюгат *Конъюгат моноклональных антител к СА 72-4 с пероксидазой хрена.* *Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,08%).*	1 фл., 13,0 мл
Раствор для разведения сывороток (РРС) *Содержит ProClin 300 (0,0005%).*	1 фл., 12,0 мл
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) *Содержит ProClin 300 (0,25%).*	1 фл., 28,0 мл
Раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс) *Содержит 3,3',5,5' - тетраметилбензидин (0,1%).*	1 фл., 13,0 мл
Стоп-реагент *Содержит кислоту серную (4,9%).*	1 фл., 12,0 мл
Пленка для заклеивания планшета	1 шт.
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	16 шт.
Ванночки для реагентов	2 шт.
Трафарет для построения калибровочного графика	1 шт.

*аттестованы относительно калибраторов СА 72-4 Elecsys (фирма Roshe Diagnostics GmbH, Германия).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Воспроизводимость – коэффициент вариации не превышает 8%.

3.2.* Линейность в диапазоне концентраций 5 – 100 Ед/мл СА 72-4 – в пределах 90% – 110%

3.3.* Тест на «открытие» – в пределах 90% – 110%.

3.4.* Аналитическая чувствительность – минимально определяемая концентрация СА 72-4 не превышает 0,16 Ед/мл.

3.5. Аналитическая специфичность: не обнаружено перекрестной реакции используемых моноклональных антител с СА-125 (до 400 Ед/мл), СА 15-3 (до 250 Ед/мл), СА 19-9 (до 150

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ед/мл), АФП (до 400 МЕ/мл), ПСА (до 40 нг/мл), РЭА (до 880 мМЕ/мл).

3.6. Хук-эффект высоких концентраций не был обнаружен вплоть до концентрации 1000 Ед/мл СА 72-4.

3.7. Концентрация СА 72-4, измеренная в сыворотке крови 366 здоровых мужчин и женщин в возрасте 20-50 лет не превышала 6 Ед/мл.

3.8. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации СА 72-4, соответствующие нормальным для данного региона у обследуемого контингента людей.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Стоп-реагент и раствор ТМБ плюс обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента и раствора ТМБ плюс на кожу и слизистые необходимо промыть поражённый участок большим количеством проточной воды. Некоторые компоненты содержат ProClin 150, ProClin 300, фенол, кислоту серную, тетраметилбензидин в концентрациях, указанных в п. 2.2. «Состав набора».

Все компоненты набора, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

4.4. При работе с исследуемыми, контрольным образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

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

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

– Спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 - 655 нм; допускается измерение при одной длине волны – 450 нм;

– шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий производить встряхивание с частотой 400-800 об/мин и температуре (37±1) °С;

– промывочное устройство для планшетов;

– холодильник бытовой;

– дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 10 до 5000 мкл;

– дозаторы многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкостей от 10 до 300 мкл;

– цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;

– вода дистиллированная;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– бумага фильтровальная лабораторная;

– дезинфицирующие средства.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

6.2. Для проведения анализа использовать образцы сыворотки крови человека.

6.3. Образцы сыворотки крови следует хранить при температуре (2-8) °С не более 5 суток, или при температуре минус 18 °С и ниже, если требуется более длительное хранение. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4. Образцы сыворотки крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием.

6.5. Образцы, содержащие гемоглобин в концентрации до 2 мг/мл, билирубин в концентрации до 0,2 мг/мл, триглицериды в концентрации до 20 мг/мл пригодны для использования.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. ***Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.***

– Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать при температуре (18-26) °С не менее 30 мин.

– При дробном использовании набора после отбора необходимого количества компонентов флаконы с растворами необходимо плотно закрыть, а оставшиеся стрипы сразу упаковать в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух и плотно закрыть замок. Хранить при температуре (2–8) °С, использовать в течение всего срока годности набора. Допускается хранение ФСБ-Т×25 и стоп-реагента при температуре (2–30) °С.

– Необходимо избегать воздействие прямого солнечного света на раствор ТМБ плюс при подготовке и проведении ИФА.

– При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, раствор ТМБ плюс, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы в наборах АО «Вектор-Бест».

– Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

– При приготовлении растворов и проведении ИФА следует использовать одноразовые наконечники для дозаторов.

– При использовании автоматического устройства для промывки планшетов необходимо следить за чистотой ёмкости для промывочного раствора и соединительных шлангов: в них не должно быть микробной контаминации. Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно следует выполнить процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой. Один раз в неделю необходимо производить замачивание всей системы промывочного устройства в 70% спирте или в другом растворе, рекомендованном инструкцией к прибору.

–Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

– В случае повторного использования посуду (ванночки) для конъюгата необходимо промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой; посуду (ванночки) для раствора ТМБ плюс ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой. Нельзя обрабатывать посуду (ванночки) дезинфицирующими растворами и моющими средствами.

– Дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не использовать перекись водорода, хлорамин.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет с планшетом выше замка. Оставить на рамке необходимое для проведения анализа количество стрипов.

7.3. Приготовление промывочного раствора.

Перемешать содержимое флакона с ФСБ-Т×25. При выпадении в концентрате осадка солей прогреть его при температуре (30-40) °С до полного растворения осадка.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т×25 и довести до соответствующего объема дистиллированной водой, тщательно перемешать.

Хранение: при температуре (2-8) °С не более 1 месяца или при (18-26) °С не более 7 суток.

7.4. Конъюгат.

Конъюгат готов к использованию. В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в ванночку для реагента необходимое количество конъюгата.

7.5. Раствор ТМБ плюс.

Раствор ТМБ плюс готов к использованию. Непосредственно перед внесением и в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать необходимое количество раствора ТМБ плюс в ванночку для реагента.

Таблица расхода компонентов

Количество используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ плюс, мл
	ФСБ-Т×25, мл	Дистиллированная вода, мл		
2	4,0	до 100	2,0	2,0
3	6,0	до 150	3,0	3,0
4	8,0	до 200	4,0	4,0
5	10,0	до 250	5,0	5,0
6	12,0	до 300	6,0	6,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ плюс, мл
	ФСБ-Т×25, мл	Дистиллированная вода, мл		
7	14,0	до 350	7,0	7,0
8	16,0	до 400	8,0	8,0
9	18,0	до 450	9,0	9,0
10	20,0	до 500	10,0	10,0
11	22,0	до 550	11,0	11,0
12	24,0	до 600	12,0	12,0

7.6. Подготовка исследуемых образцов.

Исследуемые образцы сыворотки крови следует выдержать при температуре (18-26) °С не менее 30 мин.

7.7. Калибровочные и контрольный образцы, стоп-реагент готовы к использованию.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Внести в дублях, начиная с верхних лунок первых двух стрипов, по 50 мкл каждого калибровочного образца и по 50 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести в дублях по 50 мкл исследуемых образцов сыворотки крови.

Время внесения образцов не должно превышать 10 мин.

8.2. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата (см. п. 7.4.), заклеить стрипы пленкой и инкубировать 60 мин при встряхивании на шейкере с частотой 650 об/мин и температуре (37±1) °С.

Остатки конъюгата из ванночки утилизировать (не сливать во флакон с исходным конъюгатом).

8.3. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.3), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить 350 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого цикла промывки. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

8.4. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ плюс (см. п. 7.5.) и инкубировать в защищённом от прямого солнечного света месте 15 мин при встряхивании на шейкере с частотой 650 об/мин и температуре (37±1) °С.

Остатки раствора ТМБ плюс из ванночки утилизировать (не сливать во флакон с исходным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

раствором).

8.5. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента. Встряхнуть планшет на шейкере в течение 10-15 сек, при этом содержимое лунок окрашивается в желтый цвет.

8.6. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках на спектрофотометре в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620 - 655 нм. Допускается измерение при одной длине волны – 450 нм. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Вычислить средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок, содержащих калибровочные, контрольный и анализируемые образцы.

9.2. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости среднего арифметического значения оптической плотности от концентрации СА 72-4 в калибровочных образцах (Ед/мл).

9.3. Определить концентрацию СА 72-4 в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику.

Если концентрация СА 72-4 в анализируемых образцах сыворотки крови превышает 100 Ед/мл, образец следует дополнительно развести раствором для разведения сывороток в 20 раз (20 мкл исследуемого образца + 380 мкл раствора для разведения сывороток), повторить анализ и полученный результат умножить на 20.

9.4. Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации СА 72-4 в контрольном образце соответствует диапазону концентраций, указанному на этикетке флакона.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2-8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2–8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.3. Срок годности набора реагентов – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

применению набора.

10.5. Набор предназначен для однократного применения.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «СА 72-4-ИФА-БЕСТ», следует обращаться в **АО «Вектор-Бест»** по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64, (383) 227-75-41.

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

Научный сотрудник лаборатории ИФА гормонов
и опухолевых маркёров НИИ СД
АО «Вектор-Бест» А.Р. Молчанова

Начальник лаборатории ИФА гормонов
и опухолевых маркёров НИИ СД
АО «Вектор-Бест» Н.Н. Сорокина

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест» М.Ю. Рукавишников

«СОГЛАСОВАНО»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России Т.И. Поспелова
м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 9 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России
_____ Захарова Л.Н
"14" июня 202 0 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211, **АО «Вектор-Бест»**
Для писем: 630117, г. Новосибирск, а/я 492 Приемная: тел. (383)-227-60-30, факс (383)-332-94-44 www.vector-best.ru vbobtk@vector-best.ru

ПАСПОРТ № 905-20

СА 72-4-ИФА-БЕСТ

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации опухолевого маркера СА 72-4 в сыворотке крови

ТУ 21.20.23-103-23548172-2020

Хранить при температуре 2-8°С, транспортировать при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование при температуре до 26°С не более 10 суток

Номер серии 1

Дата изготовления **2020-03-20**

Дата выдачи паспорта **2020-03-20**

Срок годности наборов до **2021-03-20**

Состав набора	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Внешний вид		
Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными моноклональными антителами к СА 72-4, серия 1	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт.	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт. (соответствует)
Калибровочные образцы, серия 1	Жидкости светло-желтого цвета, 6 фл., по 0,7 мл	Жидкости светло-желтого цвета, 6 фл., по 0,7 мл (соответствует)
Контрольный образец, серия 1	Жидкость светло-желтого цвета, 1 фл., 0,7 мл	Жидкость светло-желтого цвета, 1 фл., 0,7 мл (соответствует)
Конъюгат, серия 1	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Раствор для разведения сывороток (РРС), серия 1	Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, 1 фл., 12,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл (соответствует)
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25), серия 1	Бесцветная жидкость; допускается наличие осадка солей, растворяющегося при нагревании, 1 фл., 28,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 28,0 мл (соответствует)
Раствор тетраметилбензидина плюс (Раствор ТМБ плюс), серия 1	Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, 1 фл., 13,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Стоп-реагент, серия 1	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл (соответствует)
Пленка для заклеивания планшета	Прозрачная бесцветная липкая пленка на бумажной основе, 1 шт.	Прозрачная бесцветная липкая пленка на бумажной основе, 1 шт. (соответствует)
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт.	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт. (соответствует)
Ванночки для реагентов	Ванночки из светлого полистирола, 2 шт.	Ванночки из светлого полистирола, 2 шт. (соответствует)
Трафарет для построения калибровочного графика	Бумажный лист формата А4 с нанесенной сеткой координат, 1 шт.	Бумажный лист формата А4 с нанесенной сеткой координат, 1 шт. (соответствует)
Технические характеристики		
Значение оптической плотности калибровочного образца, содержащего 100 Ед/мл СА 72-4, не менее	1,0	2,33 (соответствует)
Соотношение оптических плотностей калибровочных образцов, содержащих 0; 5; 10; 25; 50 и 100 Ед/мл СА 72-4	B0<B5<B10<B25<B50<B100	B0<B5<B10<B25<B50<B100 (соответствует)
Аналитическая чувствительность, Ед/мл, не более	0,16	0,11 (соответствует)
Показатели правильности определения		
Концентрация СА 72-4 в контрольном образце, Ед/мл, в пределах	33 - 44	38,87 (соответствует)
Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	1,39 (соответствует)
Тест на "открытие", %, в пределах	90 - 110	103,11 (соответствует)
Тест на "линейность", L100-2, %, в пределах	90 - 110	108,77 (соответствует)
Тест на "линейность", L50-2, %, в пределах	90 - 110	105,49 (соответствует)
Тест на "линейность", L25-2,5 %, в пределах	90 - 110	92,71 (соответствует)
Тест на "линейность", L10-2, %, в пределах	90 - 110	102,51 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-103-23548172-2020

Начальник ОБТК В.В. ШАПРОВ

Акционерное общество «Вектор-Бест» ОТДЕЛ БИОЛОГИЧЕСКОГО И ТЕХНИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ «Вектор-Бест»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211, АО «Вектор-Бест»
Для писем: 630117, г. Новосибирск, а/я 492 Приемная: тел. (383)-227-60-30, факс (383)-332-94-44 www.vector-best.ru vbobtk@vector-best.ru

ПАСПОРТ № 906-20

СА 72-4-ИФА-БЕСТ

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации опухолевого маркера СА 72-4 в сыворотке крови

Копия верна

ТУ 21.20.23-103-23548172-2020

Хранить при температуре 2-8°С, транспортировать при температуре 2-8°С. Допускается транспортирование при температуре до 26°С не более 10 суток

Номер серии 2

Дата изготовления 2020-03-20

Дата выдачи паспорта 2020-03-20

Срок годности наборов до 2021-03-20

Состав набора	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Внешний вид		
Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными моноклональными антителами к СА 72-4, серия 2	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт.	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт. (соответствует)
Калибровочные образцы, серия 2	Жидкости светло-желтого цвета, 6 фл., по 0,7 мл	Жидкости светло-желтого цвета, 6 фл., по 0,7 мл (соответствует)
Контрольный образец, серия 2	Жидкость светло-желтого цвета, 1 фл., 0,7 мл	Жидкость светло-желтого цвета, 1 фл., 0,7 мл (соответствует)
Конъюгат, серия 2	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Раствор для разведения сывороток (РРС), серия 2	Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, 1 фл., 12,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл (соответствует)
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25), серия 2	Бесцветная жидкость; допускается наличие осадка солей, растворяющегося при нагревании, 1 фл., 28,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 28,0 мл (соответствует)
Раствор тетраметилбензидина плюс (Раствор ТМБ плюс), серия 2	Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, 1 фл., 13,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Стоп-реагент, серия 2	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл (соответствует)
Пленка для заклеивания планшета	Прозрачная бесцветная липкая пленка на бумажной основе, 1 шт.	Прозрачная бесцветная липкая пленка на бумажной основе, 1 шт. (соответствует)
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт.	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт. (соответствует)
Ванночки для реагентов	Ванночки из светлого полистирола, 2 шт.	Ванночки из светлого полистирола, 2 шт. (соответствует)
Трафарет для построения калибровочного графика	Бумажный лист формата А4 с нанесенной сеткой координат, 1 шт.	Бумажный лист формата А4 с нанесенной сеткой координат, 1 шт. (соответствует)
Технические характеристики		
Значение оптической плотности калибровочного образца, содержащего 100 Ед/мл СА 72-4, не менее	1,0	2,35 (соответствует)
Соотношение оптических плотностей калибровочных образцов, содержащих 0; 5; 10; 25; 50 и 100 Ед/мл СА 72-4	B0<B5<B10<B25<B50<B100	B0<B5<B10<B25<B50<B100 (соответствует)
Аналитическая чувствительность, Ед/мл, не более	0,16	0,10 (соответствует)
Показатели правильности определения		
Концентрация СА 72-4 в контрольном образце, Ед/мл, в пределах	33 - 44	38,91 (соответствует)
Коэффициент вариации (К.В.), %, не более	8	1,42 (соответствует)
Тест на "открытие", %, в пределах	90 - 110	103,16 (соответствует)
Тест на "линейность", L100-2, %, в пределах	90 - 110	108,66 (соответствует)
Тест на "линейность", L50-2, %, в пределах	90 - 110	105,68 (соответствует)
Тест на "линейность", L25-2,5 %, в пределах	90 - 110	92,96 (соответствует)
Тест на "линейность", L10-2, %, в пределах	90 - 110	102,74 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-103-23548172-2020

Начальник ОБТК В.В. ШАПРОВ

Акционерное общество «Вектор-Бест» ОТДЕЛ БИОЛОГИЧЕСКОГО И ТЕХНИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU