

ФБУН Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Пастера
197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, 14 т/ф: (812) 235-20-92
http://www.pasteurorg.ru e-mail: pasteur@pasteurorg.ru

**Набор реагентов для иммуноферментного
количественного определения антител человека класса IgG
к N-белку SARS-CoV-2
(N-CoV-2-IgG PS)**

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBs Ag отсутствуют

96 тестов



Состав набора:

Наименование компонента	Объем, мл	Количество	Наименование компонента	Объем, мл	Количество
Планшет Антиген N-белок	-	1 шт.	ХСР	13,0	1 фл.
Калибратор	0,4	1 пр.	Стоп-реагент	6,0	1 фл.
K ₀	0,5	1 пр.	Защитная пленка	-	2 шт.
K ₊	0,5	1 пр.	Планшет для разведения	-	1 шт.
Конъюгат	0,4	1 пр.	Инструкция по применению	-	1 шт.
ФСР-Т	20,0	2 фл.	Паспорт качества	-	1 шт.
РИП	15,0	2 фл.			



ФБУН «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА «Набор реагентов для иммуноферментного анализа с использованием антител человека класса IgG к N-белку SARS-CoV-2 (N-CoV-2-IgG PS)»

Номер серии 02
Качество набора в серии
Качество, упаковка и маркировка соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-038-0196/184-2021

Дата выпуска 07.2021 г.
Срок до 07.2022 г.

Внешний вид и технические показатели

Наименование компонента	Описание	pH раствора	Кол-во/объем	Результаты контроля
Планшет Антиген N-белок	96-луночный поликарбонатный разборный планшет с сорбированным N-белком SARS-CoV-2	-	1 шт.	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная жидкость	-	1 пр./0,4 мл	Соответствует
K ₀	Прозрачная бесцветная жидкость	-	1 пр./0,5 мл	Соответствует
K ⁺	Прозрачная бесцветная жидкость	-	1 пр./0,5 мл	Соответствует
Контроль	Прозрачная бесцветная жидкость	-	1 пр./0,4 мл	Соответствует
ФСР-T	Прозрачная бесцветная жидкость	7,2 - 7,6	2 фл./20,0 мл	7,4 Соответствует
PHI	Прозрачная жидкость синего фиолетового цвета	7,2 - 7,4	2 фл./15,0 мл	7,4 Соответствует
XSP	Прозрачная жидкость слегка голубоватого цвета	5,0 - 5,5	1 фл./15,0 мл	5,3 Соответствует
Суб-реактив	Прозрачная бесцветная жидкость	-	1 фл./6,0 мл	Соответствует
Защитная пленка	Полупрозрачная пленка с клейкой поверхностью	-	2 шт.	Соответствует
Планшет для разведения	Планшет 96-луночный с плоским дном	-	1 шт.	Соответствует

Функциональные показатели

Наименование показателя	Описание	Результаты контроля
Точность (правильность) измерений	Точность измерений концентрации антител в контрольной пробе K ⁺ при добавлении равного объема калибровочной пробы в разведение K ₀ (тест на катарактис, ОТ) должна находиться в пределах от 90 % до 110 % *	Соответствует
Прецизионное соотношение значений оптической плотности минимальной и максимальной проб	Средний показатель отношения оптических плотностей (ОП _{К⁺} -ОП _{К₀})/ОП _{К₀} должен составлять не более 9 % с коэффициентом вариации (CV) не более 8 %	Соответствует

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФБУН им. Пастера
и микробиологии имени Пастера

А.А. Тополь
07.11.2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению Набора реагентов для иммуноферментного количественного определения антител человека класса IgG к N-белку SARS-CoV-2 (N-CoV-2-IgG PS)

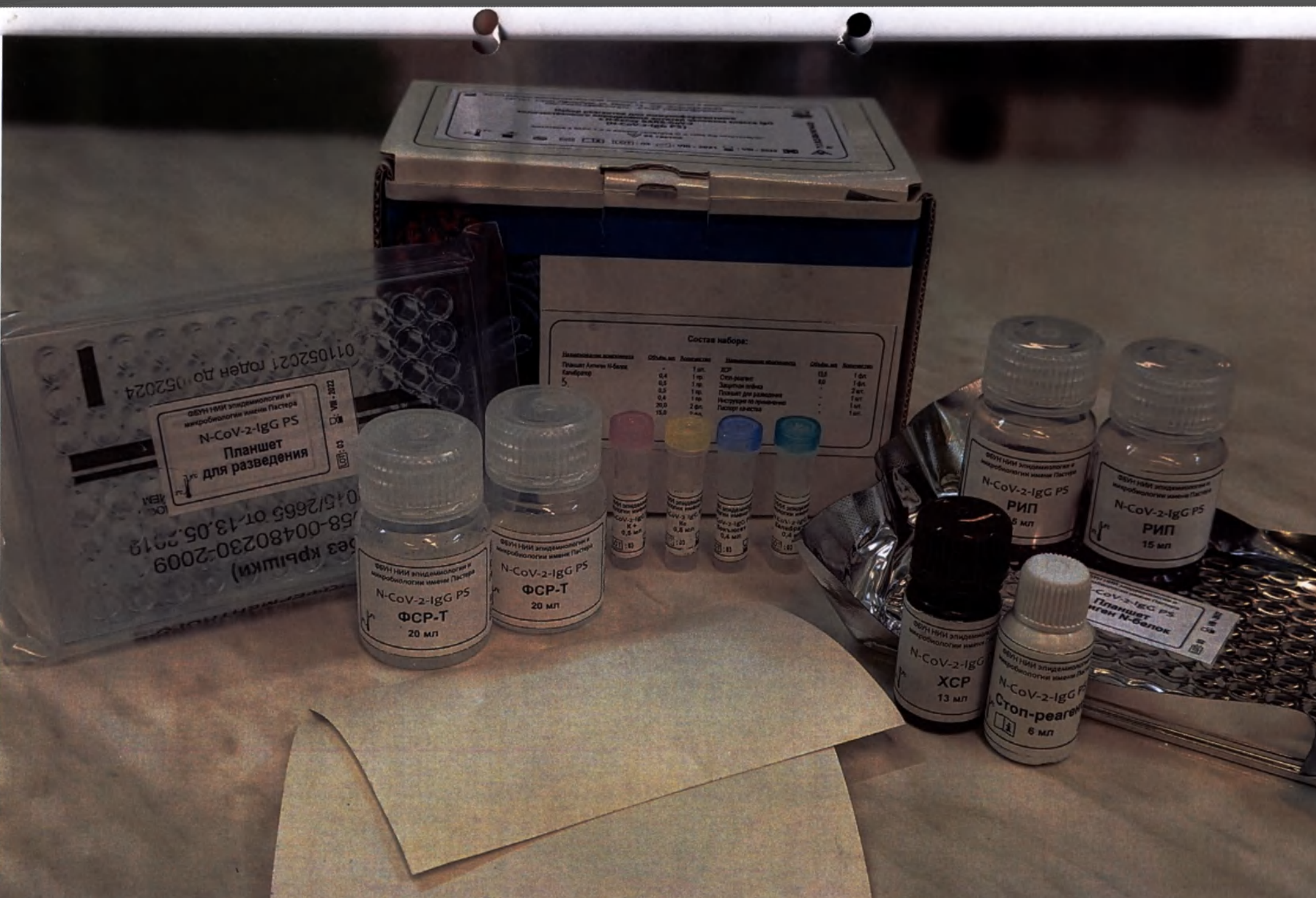
Калибратор, содержащий в себе...
** РКИ1 - Референс-образец препарата №1 - образец сыворотки крови донора, переболевшего COVID-19, с высоким содержанием антител.
*** РКИ2 - Референс-образец препарата №2 - образец сыворотки крови донора, переболевшего COVID-19, со средним содержанием антител.
**** РКИ3 - Референс-образец препарата №3 - образец сыворотки крови донора, переболевшего COVID-19, с низким содержанием антител.

Условия транспортировки и хранения
Транспортировка. Набор реагентов транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями к перевозке химических на данные виды транспорта при температуре 2-8 °C.

Хранение. Набор реагентов хранить в оригинальной упаковке-изготовителя при температуре 2-8 °C в течение всего срока годности.

Дата выдачи: 04.11.2021

Руководитель ОБТК:

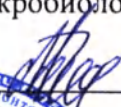


Состав набора:

Диагностика, компонента	Объем, мл	Диагностика	Диагностика, компонента	Объем, мл	Диагностика
Пробирки Антиген N-белок	-	1 шт.	ХСР	13,5	1 шт.
Кальбратор	0,4	1 шт.	Стоп-реагент	8,0	1 шт.
	0,5	1 шт.	Защитная пелена	-	2 шт.
	0,5	1 шт.	Планшет для разведения	-	1 шт.
	0,4	1 шт.	Инструкция по применению	-	1 шт.
	20,0	2 шт.	Паспорт качества	-	1 шт.
	15,0	1 шт.			

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
5 листов

Директор ФБУН НИИ эпидемиологии
и микробиологии имени Пастера


А.А.Тотолян





Федеральное бюджетное учреждение науки
**«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ
им. ПАСТЕРА»**

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
**(ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии
имени Пастера)**

197101, город Санкт-Петербург, улица Мира, дом 14
Телефон (812) 233-20-92, Факс (812) 233-08-56

E-mail: pasteur@pasteurorg.ru

www.pasteurorg.ru

ИНН/КПП 7813047047 /781301001

ОГРН 1037828006314

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФБУН НИИ
эпидемиологии и микробиологии
имени Пастера

 **Тотолян А. А.**



2021 г.

Макеты этикеток

на компоненты и внешнюю упаковку медицинского изделия

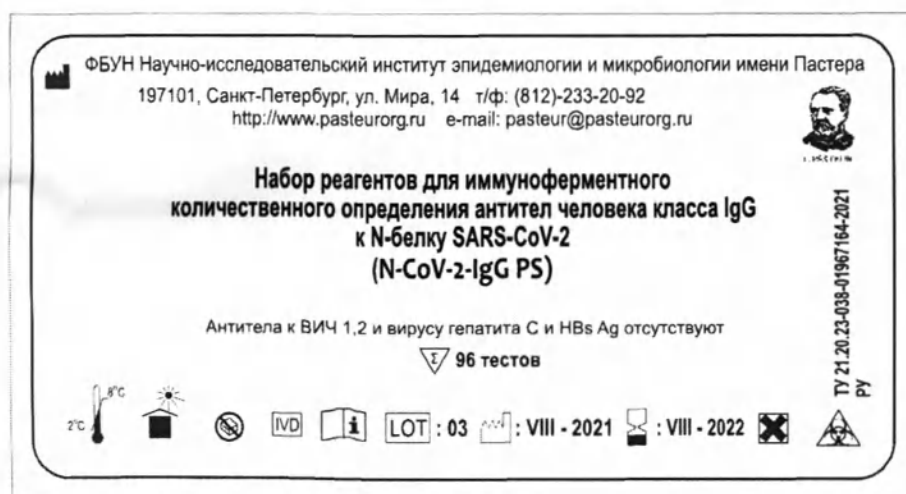
**«Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения антител
человека класса IgG к N-белку SARS-CoV-2**

(N-CoV-2-IgG PS)»

Макеты этикеток на компоненты Набора реагентов N-CoV-2-IgG PS



Макет этикеток на внешнюю упаковку Набора реагентов N-CoV-2-IgG PS

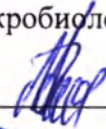


Состав набора:					
Наименование компонента	Объем, мл	Количество	Наименование компонента	Объем, мл	Количество
Планшет Антиген N-белок	-	1 шт.	ХСР	13,0	1 фл.
Калибратор	0,4	1 пр.	Стоп-реагент	6,0	1 фл.
K ⁺	0,5	1 пр.	Защитная пленка	-	2 шт.
K ^α	0,5	1 пр.	Планшет для разведения	-	1 шт.
Конъюгат	0,4	1 пр.	Инструкция по применению	-	1 шт.
ФСР-Т	20,0	2 фл.	Паспорт качества	-	1 шт.
РИП	15,0	2 фл.			

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

2 листов

Директор ФБУН НИИ эпидемиологии
и микробиологии имени Пастера



А.А.Тотоян

