

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

«17» октября 2023 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного
выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов

в сыворотке (плазме) крови

«Описторх-IgG-ИФА-БЕСТ»

(комплект 2/Чароит)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов в сыворотке (плазме) крови «Описторх-IgG-ИФА-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к антигенам описторхисов в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА). Набор может быть использован как вспомогательное средство при диагностике описторхоза.

1.2. Комплект 2/Чароит рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли. Возможно дробное использование набора (не более трёх постановок). Комплект предназначен для использования в анализаторе иммуноферментном автоматическом «Чароит» (Charoite) с принадлежностями.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов представляет собой твердофазный иммуноферментный анализ.

На первой стадии анализа при взаимодействии исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови в лунках стрипов с иммобилизованными антигенами описторхисов происходит связывание специфических антител и образование комплекса «антиген-антитело» на поверхности лунок. На второй стадии конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена взаимодействует

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым, нач. лаборатории диагностики паразитарных инфекций Т.Н. Ткаченко.

с комплексами «антиген-антитело». При инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих образовавшиеся комплексы «антиген-антитело-конъюгат». Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации IgG - антител к антигенам описторхисов в анализируемом образце. После остановки реакции добавлением стоп-реагента результаты анализа регистрируются измерением оптической плотности (ОП) в лунках планшета.

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) Описание	Кол-во
Планшет разборный с иммобилизованными антигенами описторхисов	1 шт.
Положительный контрольный образец (К+) Содержит IgG к антигенам описторхисов. Содержит натрия азид (0,1 %).	1 фл., 1,5 мл
Отрицательный контрольный образец (К-) Не содержит IgG к антигенам описторхисов. Содержит натрия азид (0,1 %).	1 фл., 2,5 мл
Конъюгат Конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена. Содержит натрия мертиолят (0,015 %).	1 фл., 13,0 мл
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) Содержит ProClin 300 (0,02 %).	1 фл., 15,0 мл
Раствор для разведения сывороток (РРС) Содержит натрия азид (0,1 %).	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 (раствор ТМБ) Содержит 3,3',5,5' - тетраметилбензидин (0,025 %).	1 фл., 13,0 мл
Стоп-реагент Содержит кислоту серную (4,9 %).	1 фл., 12,0 мл
Схема расположения флаконов в штативе	1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

3.1. Титр стандартного образца предприятия СОП* (№ 05-2-21) должен быть не менее 1:800.

3.2. Диагностическая чувствительность оценивалась при клинических исследованиях:

– 50 серопозитивных образцов сыворотки или плазмы (с Li-гепарином или с цитратом натрия или с К2ЭДТА или с К3ЭДТА) крови, содержащих IgG к антигенам описторхисов, и составила 100% (интервал 94,2%-100% с доверительной вероятностью 95 %);

Диагностическая специфичность оценивалась при клинических исследованиях:

– 89 серонегативных образцов сыворотки крови, не содержащих IgG к антигенам описторхисов, и составила 100 % (интервал 96,7%-100% с доверительной вероятностью 95 %);

– 42 серонегативных образцов плазмы крови (с Li-гепарином или с цитратом натрия или с К2ЭДТА или с К3ЭДТА), не содержащих IgG к антигенам описторхисов, и составила 100% (интервал 93,2%-100% с доверительной вероятностью 95 %).

3.3. Аналитическая специфичность:

При анализе 64 образцов клинического материала, свободных от иммуноглобулинов класса G (IgG) к антигенам описторхисов, но содержащих иммуноглобулины класса IgG к антигенам токсокар или к антигенам трихинеллы или к антигенам эхинококка или к антигенам *Ascaris Lumbricoides*, показано отсутствие ложнопозитивных результатов.

3.4. Потенциально интерферирующие вещества – триглицериды в концентрации до 5,0 мг/мл; билирубин в концентрации до 0,4 мг/мл, гемоглобин в концентрации до 10 мг/мл – не оказывают влияния на получение правильных результатов выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов в испытываемых наборах реагентов.

3.5. Воспроизводимость

Воспроизводимость анализа была оценена при тестировании на различных типах анализируемых образцов, содержащих IgG к антигенам описторхисов, в 8 повторах каждый. Коэффициент вариации значений оптической плотности (ОП), определенных наборами (в т.ч. разными) одной серии и разных серий не превышал 8 %.

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.

4.3. Стоп-реагент и раствор ТМБ обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента и раствора ТМБ на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Некоторые компоненты содержат ProClin 300, натрия азид, натрия мертиолят, кислоту серную, тетраметилбензидин в концентрациях, указанных в п. 3.2. «Состав набора».

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

4.4. При работе с исследуемыми и контрольными образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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».

4.7. Противопоказания: не применимо, изделие предназначено для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- Анализатор иммуноферментный автоматический «Чаронт» (Charoite) с принадлежностями;
- холодильник бытовой;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- 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 анализа использовать образцы сыворотки, плазмы (с Li-гепарином, цитратом натрия, К2ЭДТА и К3ЭДТА) крови человека.

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

6.4. Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием при 1000-1500 об/мин в течение 5 мин при температуре 18-25°C.

6.5. Образцы с присутствием выраженного гемолиза и коагуляции (наличие сгустков) не подходят для тестирования.

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 детальном 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 в течение всего срока годности набора.

– При детальном использовании набора нельзя использовать компоненты из разных наборов даже одной серии или смешивать их при объединении остатков набора, поскольку автоматический анализатор контролирует использованный объем раствора.

– Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

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

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

7.2. Промывочный раствор.

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

ФСБ-Т×25 развести дистиллированной водой в 25 раз (например, содержимое 1 флакона с ФСБ-Т×25 (28,0 мл) довести дистиллированной водой до 700 мл).

Хранение: промывочный раствор хранить при температуре (2–8) °С не более 30 суток или при температуре (18–26) °С не более 7 суток.

7.3. Контрольные образцы, конъюгат, раствор ТМБ и стоп-реагент готовы к использованию.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

8.1. Отделить нижнюю часть штатива путем одновременного нажатия на боковые замки. Вскрыть флаконы с компонентами, сохраняя их расположение в штативе (см. схему расположения флаконов в штативе). Крышки разместить в гнездах нижней части штатива в точном соответствии с расположением соответствующих флаконов.

Внимание! Категорически запрещено менять места расположения флаконов с реактивами в штативе!

8.2. Соединить обе части штатива таким образом, чтобы боковые пазы верхней и нижней частей штатива совпали. Собранный штатив поместить в картридж штатива для реагентов таким образом, чтобы сторона со штрих-кодами располагалась в большом окошке картриджа (Руководство по эксплуатации анализатора «Чароит», п. 1.2).

8.3. Подготовить необходимое количество стрипов к работе. Оставшиеся стрипы сразу упаковать в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух и плотно закрыть замок. Хранить при температуре (2–8) °C в течение всего срока годности набора.

8.4. Планшет с необходимым для работы количеством стрипов поместить в рамку-держатель планшетов в точном соответствии с маркировкой рамки-держателя (Руководство по эксплуатации анализатора «Чароит», п. 1.4).

8.5. Подготовить прибор к работе, как описано в Руководстве по эксплуатации автоматического иммуноферментного анализатора «Чароит».

8.6. Перелить готовый промывочный раствор в любую из емкостей анализатора с маркировкой А, В, С и D. По запросу прибора указать, в какой именно ёмкости (маркировка) находится промывочный раствор.

Внимание! Категорически запрещено заливать промывочный раствор в емкость с маркировкой E, предназначенную для моющего раствора!

8.7. Установить в ИФА-анализатор картридж с реагентами, рамку-держатель с планшетом и необходимые расходные материалы: штативы с наконечниками для образцов, наконечниками для реагентов, контейнерами для перемешивания реагентов, стрипами для предварительного разведения (Руководство по эксплуатации анализатора «Чароит», п. 4.5).

8.8. Загрузить в ИФА-анализатор штативы с пробирками с исследуемыми образцами.

8.9. Все дальнейшие манипуляции проводить в полном соответствии с Руководством по эксплуатации автоматического ИФА-анализатора «Чароит».

8.10. Сразу по окончании работы, в случае дробного использования набора, флаконы с неизрасходованными реагентами плотно закрыть соответствующими крышками и хранить при температуре (2–8) °C.

Внимание! При постановке на автоматическом ИФА-анализаторе «Чароит» допускается дробное использование набора с возможностью проведения не более 3-х независимых постановок ИФА.

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОТОКОЛЕ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА, УЧЁТЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Приготовление реагентов

Реагент в рабочем разведении	Концентрат реагента	Разводящий раствор	Соотношение частей концентрата и разводящего раствора
Промывочный раствор	Концентрат фосфатно-со- левого буферного рас- твора с твином (ФСБ- Т×25)	Дистиллированная вода, отсутствует в составе набора	1+24

9.2. Схема ИФА

Действие	Характеристика
1. Прогрев компонентов набора до темпе- ратуры (18–26) °С	30 минут
2. Подготовка промывочного раствора	п. 7.2, п. 9.1
3. Предварительное разведение исследуе- мых образцов	по 90 мкл РПРС и по 10 мкл цельного образца в лунку стрипа для предварительного разведения
4. Внесение положительного контроль- ного образца (K ⁺)	100 мкл в лунку
5. Внесение отрицательного контроль- ного образца (K ⁻)	по 100 мкл в 2 лунки
6. Внесение исследуемых образцов	по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно раз- веденного образца в каждую лунку
7. Инкубация	(37±1) °С, 30 минут
8. Промывка планшета	промывочным раствором 5 раз по 400 мкл, время между заполнением и опорожнением лу- нок ≥ 30 сек, по окончании промывки крестооб- разная аспирация (режим «crosswise» или «cross aspiration»)
9. Внесение конъюгата	по 100 мкл в каждую лунку
10. Инкубация	(37±1) °С, 30 минут
11. Промывка планшета	промывочным раствором 5 раз по 400 мкл, время между заполнением и опорожнением лу- нок ≥ 30 сек, по окончании промывки крестооб- разная аспирация (режим «crosswise» или «cross aspiration»)
12. Внесение раствора ТМБ	по 100 мкл в каждую лунку
13. Инкубация	(18–26) °С, 25 минут
14. Внесение стоп-реагента	по 100 мкл в каждую лунку
15. Регистрация результатов	ОП при 450 нм / референсная длина волны



9.3. Учёт и интерпретация результатов

Условия правильности ИФА	$ОП\ K^+ \geq 0,80; ОП\ K^- \leq 0,25$
Вычисление $ОП_{крит.}$	$ОП_{крит.} = ОП_{ср.} K^- + 0,14$
Интерпретация результатов: Положительный Отрицательный Неопределенный	$ОП_{обр.} \geq ОП_{крит.}$ $ОП_{обр.} \leq 0,85 \times ОП_{крит.}$ $0,85 \times ОП_{крит.} < ОП_{обр.} < ОП_{крит.}$
Для оценки степени позитивности положительных образцов может быть рассчитан коэффициент позитивности (КП) по формуле: $КП = ОП_{обр.} / ОП_{крит.}$	

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. 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.

10.2. 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.

10.3. 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 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 «Описторх-IgG-ИФА-БЕСТ» (комплект 2/Чароит) обращаться:

в АО «Вектор-Бест» по адресу: 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121. тел. (383) 227-67-64, (383) 363-35-56. E-mail: vbobtk@vector-best.ru

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Содержимого достаточно для проведения п тестов		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии		Предел температуры
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате: Год-Месяц-День Год-Месяц		

Нач. лаборатории
диагностики паразитарных инфекций НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

 Т.Н. Ткаченко

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

 М.Ю. Рукавишников

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор

 Т.И. Поспелова
17.10.2023



Прошнуровано, пронумеровано и
креплено печатью 10 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

“17” 10 2023 г.



ПАСПОРТ № 1352-23
Описторх-IgG-ИФА-БЕСТ (комплект 1)**Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов в сыворотке (плазме) крови**Номер серии **1**

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления **2023-04-17**

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Дата выдачи паспорта **2023-04-17**Срок годности наборов до **2024-04-17**

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Планшет разборный с иммобилизованными антигенами описторхисов, 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)
Положительный контрольный образец (K+), серия 1	Жидкость красного цвета, 1 фл., 1,5 мл	Жидкость красного цвета, 1 фл., 1,5 мл (соответствует)
Отрицательный контрольный образец (K-), серия 1	Жидкость желтого цвета, 1 фл., 2,5 мл	Жидкость желтого цвета, 1 фл., 2,5 мл (соответствует)
Конъюгат, серия 1	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС), серия 1	Жидкость темно-красного цвета, 1 фл., 10,0 мл	Жидкость темно-красного цвета, 1 фл., 10,0 мл (соответствует)
Раствор для разведения сывороток (PPC), серия 1	Жидкость зеленого цвета, 1 фл., 12,0 мл	Жидкость зеленого цвета, 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 (Раствор ТМБ), 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)
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт.	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт. (соответствует)
Пленки для заклеивания планшета	Прозрачные бесцветные липкие пленки на бумажной основе, 2 шт.	Прозрачные бесцветные липкие пленки на бумажной основе, 2 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)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом (K+), не менее	0,80	3,579 (соответствует)
Значения оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом (K-), не более	0,25	0,009; 0,010 (соответствует)
Чувствительность по образцам стандартной панели предприятия сывороток крови, содержащим иммуноглобулины класса G (IgG) к антигенам описторхисов, %	100	100 (соответствует)
Специфичность по образцам стандартной панели предприятия сывороток крови, не содержащим иммуноглобулины класса G (IgG) к антигенам описторхисов, %	100	100 (соответствует)
Титр стандартного образца предприятия, содержащего иммуноглобулины класса G к антигенам описторхисов, не менее	1:800	1:1600 (соответствует)

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

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 21.20.23-213-23548172-2023

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

КОПИЯ ВЕРНА

ПАСПОРТ № 1364-23
Описторх-IgG-ИФА-БЕСТ (комплект 1)

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов в сыворотке (плазме) крови

Номер серии **2**

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления **2023-04-18**

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.

Дата выдачи паспорта **2023-04-18**

Срок годности наборов до **2024-04-18**

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Планшет разборный с иммобилизованными антигенами описторхисов, 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)
Положительный контрольный образец (K+), серия 2	Жидкость красного цвета, 1 фл., 1,5 мл	Жидкость красного цвета, 1 фл., 1,5 мл (соответствует)
Отрицательный контрольный образец (K-), серия 2	Жидкость желтого цвета, 1 фл., 2,5 мл	Жидкость желтого цвета, 1 фл., 2,5 мл (соответствует)
Конъюгат, серия 2	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС), серия 2	Жидкость темно-красного цвета, 1 фл., 10,0 мл	Жидкость темно-красного цвета, 1 фл., 10,0 мл (соответствует)
Раствор для разведения сывороток (РРС), серия 2	Жидкость зеленого цвета, 1 фл., 12,0 мл	Жидкость зеленого цвета, 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 (Раствор ТМБ), 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)
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт.	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт. (соответствует)
Пленки для заклеивания планшета	Прозрачные бесцветные липкие пленки на бумажной основе, 2 шт.	Прозрачные бесцветные липкие пленки на бумажной основе, 2 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)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом (K+), не менее	0,80	3,607 (соответствует)
Значения оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом (K-), не более	0,25	0,010; 0,011 (соответствует)
Чувствительность по образцам стандартной панели предприятия сывороток крови, содержащим иммуноглобулины класса G (IgG) к антигенам описторхисов, %	100	100 (соответствует)
Специфичность по образцам стандартной панели предприятия сывороток крови, не содержащим иммуноглобулины класса G (IgG) к антигенам описторхисов, %	100	100 (соответствует)
Титр стандартного образца предприятия, содержащего иммуноглобулины класса G к антигенам описторхисов, не менее	1:800	1:1600 (соответствует)

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

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
 ТУ 21.20.23-213-23548172-2023

Начальник ОБТК



КОПИЯ ВЕРНА

ПАСПОРТ № 1354-23

Описторх-IgG-ИФА-БЕСТ (комплект 2/Чароит)

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов в сыворотке (плазме) крови

Номер серии 3

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления 2023-04-17

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Дата выдачи паспорта 2023-04-17

Срок годности наборов до 2024-04-17

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Планшет разборный с иммобилизованными антигенами описторхисов, серия 3	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт.	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт. (соответствует)
Положительный контрольный образец (К+), серия 3	Жидкость красного цвета, 1 фл., 1,5 мл	Жидкость красного цвета, 1 фл., 1,5 мл (соответствует)
Отрицательный контрольный образец (К-), серия 3	Жидкость желтого цвета, 1 фл., 2,5 мл	Жидкость желтого цвета, 1 фл., 2,5 мл (соответствует)
Конъюгат, серия 3	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС), серия 3	Жидкость темно-красного цвета, 1 фл., 15,0 мл	Жидкость темно-красного цвета, 1 фл., 15,0 мл (соответствует)
Раствор для разведения сывороток (РРС), серия 3	Жидкость зеленого цвета, 1 фл., 12,0 мл	Жидкость зеленого цвета, 1 фл., 12,0 мл (соответствует)
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25), серия 3	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 (Раствор ТМБ), серия 3	Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, 1 фл., 13,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Стоп-реагент, серия 3	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл (соответствует)
Схема расположения флаконов в штативе	Бумажный лист формата А6 с нанесенной схемой, 1 шт.	Бумажный лист формата А6 с нанесенной схемой, 1 шт. (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом (К+), не менее	0,80	3,481 (соответствует)
Значения оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом (К-), не более	0,25	0,023; 0,025 (соответствует)
Чувствительность по образцам стандартной панели предприятия сывороток крови, содержащим иммуноглобулины класса G (IgG) к антигенам описторхисов, %	100	100 (соответствует)
Специфичность по образцам стандартной панели предприятия сывороток крови, не содержащим иммуноглобулины класса G (IgG) к антигенам описторхисов, %	100	100 (соответствует)
Титр стандартного образца предприятия, содержащего иммуноглобулины класса G к антигенам описторхисов, не менее	1:800	1:1600 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.
Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 21.20.23-213-23548172-2023

Начальник ОБТК



В.В. ШАПРОВ



КОПИЯ ВЕРНА



ПАСПОРТ № 1365-23
Описторх-IgG-ИФА-БЕСТ (комплект 2/Чаронт)

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов в сыворотке (плазме) крови

Номер серии 4

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления 2023-04-18

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается
транспортирование при температуре до 26°C не более 10
суток.

Дата выдачи паспорта 2023-04-18

Срок годности наборов до 2024-04-18

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Планшет разборный с иммобилизованными антигенами описторхисов, серия 4	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт.	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт. (соответствует)
Положительный контрольный образец (К+), серия 4	Жидкость красного цвета, 1 фл., 1,5 мл	Жидкость красного цвета, 1 фл., 1,5 мл (соответствует)
Отрицательный контрольный образец (К-), серия 4	Жидкость желтого цвета, 1 фл., 2,5 мл	Жидкость желтого цвета, 1 фл., 2,5 мл (соответствует)
Конъюгат, серия 4	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС), серия 4	Жидкость темно-красного цвета, 1 фл., 15,0 мл	Жидкость темно-красного цвета, 1 фл., 15,0 мл (соответствует)
Раствор для разведения сывороток (РРС), серия 4	Жидкость зеленого цвета, 1 фл., 12,0 мл	Жидкость зеленого цвета, 1 фл., 12,0 мл (соответствует)
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25), серия 4	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 (Раствор ТМБ), серия 4	Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, 1 фл., 13,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Стоп-реагент, серия 4	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл (соответствует)
Схема расположения флаконов в штативе	Бумажный лист формата А6 с нанесенной схемой, 1 шт.	Бумажный лист формата А6 с нанесенной схемой, 1 шт. (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом (К+), не менее	0,80	3,499 (соответствует)
Значения оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом (К-), не более	0,25	0,021; 0,023 (соответствует)
Чувствительность по образцам стандартной панели предприятия сывороток крови, содержащим иммуноглобулины класса G (IgG) к антигенам описторхисов, %	100	100 (соответствует)
Специфичность по образцам стандартной панели предприятия сывороток крови, не содержащим иммуноглобулины класса G (IgG) к антигенам описторхисов, %	100	100 (соответствует)
Титр стандартного образца предприятия, содержащего иммуноглобулины класса G к антигенам описторхисов, не менее	1:800	1:1600 (соответствует)

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

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 21.20.23-213-23548172-2023

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



КОПИЯ ВЕРНА

