

Версия 1-2023

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г. Плехов

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови
иммунотурбидиметрическим методом

**«РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ»,
ТУ 21.20.23-121-94568735-2023**

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения концентрации ревматоидного фактора (далее по тексту – РФ) в сыворотке крови человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике.

Набор предназначен для лабораторной *in vitro* диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

1.2. Функциональное назначение и показания к использованию набора – определение концентрации РФ в сыворотке крови человека с целью диагностики воспалительных и аутоиммунных процессов, дифференциальной диагностики ревматоидного артрита. Противопоказаний не имеет.

1.3. Набор может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.4. Целевой анализ. РФ представляет собой совокупность антител (IgG, IgM, IgA), иммунотурбидиметрические тесты определяют преимущественно иммуноглобулины класса М, реагирующие с модифицированным человеческим иммуноглобулином G, например, в составе циркулирующих иммунных комплексов. РФ не подвергается фагоцитозу макрофагами и откладывается в периваскулярном пространстве, стимулируя клеточно-опосредованные цитотоксические реакции, что приводит к возникновению воспаления.

Наличие РФ в сыворотке крови тесно связано с ревматоидным артритом. У 90% пациентов с ревматоидным артритом концентрация РФ превышает 20 МЕ/мл. С учетом того, что РФ не является абсолютно специфичным для РА, положительные значения РФ необходимо подтверждать иными клиническими или лабораторными данными.

Повышение концентрации РФ наблюдается при различных аутоиммунных и воспалительных заболеваниях: ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, инфекционном мононуклеозе.

1.5. Варианты исполнения:

Комплект 1:

- реагент 1 – 1 флакон (25 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (4,5 мл).

Комплект 2:

- реагент 1 – 1 флакон (45 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (4,5 мл).

Комплект 3:

- реагент 1 – 2 флакона (по 25 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 4,5 мл).

Комплект 4:

- реагент 1 – 2 флакона (по 45 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 4,5 мл).

Комплект 5:

- реагент 1 – 2 флакона (по 45 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 4,5 мл).

Комплект 6:

- реагент 1 – 2 флакона (по 25 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 4,5 мл),
- контроль (высокий уровень) – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 7:

- реагент 1 – 1 флакон (40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (7 мл).

Комплект 8:

- реагент 1 – 1 флакон (20 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (4,5 мл).

Комплект 9:

- реагент 1 – 1 флакон (20 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (6 мл).

Комплект 10:

- реагент 1 – 2 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 6 мл).

Комплект 11:

- реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 7 мл).

Комплект 12:

- реагент 1 – 2 флакона (по 25 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 5,5 мл).

Комплект 13:

- реагент 1 – 2 флакона (по 45 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 11 мл).

Варианты исполнения рассчитаны* на:

Комплект 1 – 50 определений,

Комплект 2 – 50 определений,

Комплект 3 – 100 определений,

Комплект 4 – 100 определений,

Комплект 5 – 200 определений,

Комплект 6 – 100 определений,
Комплект 7 – 105 определений,
Комплект 8 – 80 определений,
Комплект 9 – 100 определений,
Комплект 10 – 200 определений,
Комплект 11 – 210 определений,
Комплект 12 – 230 определений,
Комплект 13 – 480 определений.

*В зависимости от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Для определения концентрации РФ используется метод иммунотурбидиметрического анализа. В результате иммунологической реакции РФ, содержащийся в образце, при смешивании с буфером и агрегированным человеческим иммуноглобулином G формирует иммунные комплексы, и образуется мутная суспензия, оптическая плотность которой измеряется фотометрически при длине волны 340 нм. Концентрация РФ в анализируемых образцах пропорциональна величине оптической плотности и определяется по калибровочному графику.

3. СОСТАВ

- реагент 1: буфер {натрия фосфат двузамещенный, 100 ммоль/л; натрий хлористый, 154 ммоль/л; полиэтиленгликоль, 5 г/л; натрия азид, 0,95 г/л}, готов к использованию:

- комплект 1 - 1 флакон (25 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (45 мл),
- комплект 3 - 2 флакона (по 25 мл),
- комплект 4 - 2 флакона (по 45 мл),
- комплект 5 - 2 флакона (по 45 мл),
- комплект 6 - 2 флакона (по 25 мл),
- комплект 7 - 1 флакон (40 мл),
- комплект 8 - 1 флакон (20 мл),
- комплект 9 - 1 флакон (20 мл),
- комплект 10 - 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 11 - 2 флакона (по 40 мл),
- комплект 12 - 2 флакона (по 25 мл),
- комплект 13 - 2 флакона (по 45 мл).

- реагент 2: {реагент для определения РФ, содержащий агрегированный иммуноглобулин G человека и натрия азид в качестве консерванта, 0,95 г/л}, готов к использованию:

- комплект 1 - 1 флакон (4,5 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (4,5 мл),
- комплект 3 - 2 флакона (по 4,5 мл),
- комплект 4 - 2 флакона (по 4,5 мл),
- комплект 5 - 4 флакона (по 4,5 мл),
- комплект 6 - 2 флакона (по 4,5 мл),
- комплект 7 - 1 флакон (7 мл),
- комплект 8 - 1 флакон (4,5 мл),
- комплект 9 - 1 флакон (6 мл),
- комплект 10 - 2 флакона (по 6 мл),
- комплект 11 - 2 флакона (по 7 мл),
- комплект 12 - 2 флакона (по 5,5 мл),
- комплект 13 - 2 флакона (по 11 мл).

- контроль (высокий уровень): контрольный раствор на основе плазмы крови человека, содержащий РФ и натрия азид в качестве консерванта, 0,95 г/л; целевое значение и допустимый интервал указаны в паспорте на набор и на этикетке флакона, аттестован по референтному материалу «WHO Reference Reagent Rheumatoid Arthritis Serum, NIBSC W1066», готов к использованию:

- комплект 6 - 1 флакон (1,0 мл).

В состав комплектов 1-5, 7-13 набора контроль (высокий уровень) не входит. При постановке анализа в указанных комплектациях могут быть использованы контрольные материалы, аттестованные данным методом и зарегистрированные в установленном порядке.

В состав набора калибратор не входит. При постановке анализа необходимо использовать набор калибраторов «РФ-КАЛИБРАТОР-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-122-94568735-2023 или иные калибраторы, аттестованные данным методом, и зарегистрированные в установленном порядке.

Примечание:

1. Компоненты плазмы крови человека, входящие в состав реагента 2 и контроля (высокий уровень), являются продуктом глубокой переработки крови человека, инактивированной и протестированной на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

2. Метрологическая прослеживаемость контроля (высокий уровень) производится с использованием референтного материала «WHO Reference Reagent Rheumatoid Arthritis Serum, NIBSC W1066» и осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки по референтному материалу с целью приписывания целевого значения и допустимого интервала контролю.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения – в диапазоне 15-500 МЕ/мл.

Чувствительность – 12,5 МЕ/мл.

Коэффициент вариации – не более 8 %.

Аналитическая специфичность: такие потенциально интерферирующие вещества, как гемоглобин до концентрации 0,5 г/л, триглицериды до 5,25 ммоль/л, билирубин до концентрации 183 мкмоль/л и общий белок до концентрации 103 г/л не влияют на правильность определения концентрации РФ.

Качество набора может проверяться по контрольным материалам, аттестованным данным методом и зарегистрированным в установленном порядке.

Нормальная величина концентрации РФ в сыворотке крови человека составляет не более 20 МЕ/мл.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

Аналитические характеристики набора установлены в соответствии с ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р ИСО 17511-2022.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая негемолизированная сыворотка крови.

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови.

Образцы можно хранить не более 2 суток при температуре +2-8°C и не более 4 недель при температуре -18°C. После размораживания образцы необходимо центрифугировать при 3000 оборотов/мин в течение 5 минут и отобрать для анализа среднюю фракцию полученного супернатанта. Повторное замораживание образцов не допускается. Не следует использовать липемичные образцы. Пробирки (флаконы) с образцами следует плотно закрывать.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора содержат токсичное вещество – натрия азид. При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые. При попадании в глаза, на кожу и слизистые следует немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л воды, вызвать рвоту, обратиться к врачу.

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 и СП 3.3686-21.

При работе с набором и образцами сыворотки крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, рассматривать образцы как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения по многоточечному калибровочному графику при длине волны 340 нм или двухволнового измерения при длинах волн 340 нм (основная) и 620 (670) нм (вспомогательная) при температуре инкубации +18-25°C или +37°C;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- микропробирки вместимостью 1,0-1,5 мл;
- физиологический раствор (0,9 % раствор NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- набор калибраторов «РФ-КАЛИБРАТОР-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-122-94568735-2023 или иные калибраторы, аттестованные данным методом, соответствующие по характеристикам и зарегистрированные в установленном порядке.

Примечание. Использование набора на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки крови нагреть до выбранной температуры +18-25°C или +37°C.

Подготовка контроля (высокий уровень)

Контроль (высокий уровень) готов к использованию.

Приготовление калибраторов

Приготовить калибраторы в соответствии с инструкцией по применению. Для построения калибровочного графика необходимо использовать не менее 6 точек, включая нулевую пробу.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 340 нм или двухволновое измерение (340/620 нм или 340/670 нм);

Длина оптического пути: 10 мм;

Температура инкубации: +18-25°C или +37°C;

Фотометрирование: против воды или холостой пробы;

Отмерить и внести в пробирки, мкл	Опытная проба	Калибровочные пробы	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	450	450	450
Образец	25	-	-
Калибраторы 1-6	-	25	-
Пробы тщательно перемешать и добавить во все пробирки реагент 2:			
Реагент 2	90	90	90

Пробы быстро перемешать, через 20 секунд измерить оптическую плотность ОП₁ против воды или холостой пробы, инкубировать при выбранной температуре в течение 5 минут (точно!) и измерить оптическую плотность калибровочных и опытных проб ОП₂.

Примечание.

1. Расход реагентов и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

2. Для контроля правильности и воспроизводимости определения концентрации РФ использовать контроль (высокий уровень), входящий в состав комплекта 6 набора, или иные контрольные сыворотки, аттестованные данным методом и зарегистрированные в установленном порядке. Определение проводить в соответствии с процедурой анализа для опытных проб.

10. РАСЧЕТЫ

Оптические плотности (ΔОП) калибровочных проб рассчитать по формуле (1):

$$\Delta ОП = ОП_2 - ОП_1 \quad (1).$$

Построить калибровочный график в полулогарифмических координатах, откладывая на оси абсцисс (логарифмическая) значения концентрации РФ в калибровочных пробах, а на оси ординат (линейная) – значения соответствующих оптических плотностей (ΔОП) калибровочных проб.

Концентрацию РФ в опытных пробах определить по калибровочному графику, откладывая по оси ординат изменение оптической плотности (ΔОП) соответствующей пробы.

Примечания.

Если значение концентрации РФ в анализируемой пробе превышает значение калибровочной пробы с самой высокой концентрацией, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором, повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности набора – 24 месяца.

Реагенты 1, 2 и контроль (высокий уровень) после вскрытия флаконов можно хранить в темном месте при температуре +2-8°C не более 4 недель.

Реагенты 1 и 2 можно хранить на борту анализатора при температуре +2-8 °С не более 4 недель при условии круглосуточного охлаждения. Калибровка выполняется по мере необходимости.

Необходимо обеспечивать достаточную герметичность флаконов!

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование набора после истечения срока его годности. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

Производитель произвел верификацию, валидацию и оценку стабильности набора в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015. Результаты исследований, отраженные в соответствующих протоколах, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

Оценка рисков, связанных с возможным изменением параметров проведения анализа (изменение температуры и времени инкубации), проводилась в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2021. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Код партии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Использовать до...
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению
	Биологическая опасность		Осторожно!

16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество "Витал Девелопмент Корпорэйшн" (АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн") по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 250-55-10, 8(800) 200-23-24.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



А.Г. Плехов

П.К. Варнавичус

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью



Всего

листа(ов)

Ген. директор

Плехов А.Г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

« 12 » 2023 год



Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавицус П.К.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

Серия: № 0010

Дата изготовления: февраль 2023 г.

Срок годности: февраль 2025 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 3, Кат. № В 52.111: реагент № 1 – 2 флакона (по 25 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 4,5 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого или янтарного цвета жидкость; допускается незначительный осадок	Прозрачная светло-желтая жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{500}$	$0,005 < 0,24 < 0,428 < 0,696 < 1,016 < 1,467$	Соответствует
2.2 $ОП_{25}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	5-30	16,4	Соответствует
2.3 $ОП_{200}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	50-80	69,3	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,35	Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, МЕ/мл, отклонение не более 10%	15-500	$Л^{500}_2$ 3,60 $Л^{200}_2$ 2,57 $Л^{100}_2$ 4,59 $Л^{50}_{3,3}$ 4,51	Соответствует
3.3 Тест на «открытие», %, не более	10	4,29	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	8	2,80	Соответствует
3.5 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
25%	15-90	43	Соответствует
50%	100-200	114	Соответствует
75%	210-400	251	Соответствует

Для получения результатов контроля использован набор калибраторов «РФ-Калибратор-ВИТАЛ» производства АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» серии № 0007, срок годности – до 21.09.2023.

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

Серия: № 0010

Дата изготовления: февраль 2023 г.

Срок годности: февраль 2025 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 1, Кат. № В 52.01: реагент № 1 – 1 флакон (25 мл), реагент № 2 – 1 флакон (4,5 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого или янтарного цвета жидкость; допускается незначительный осадок	Прозрачная светло-желтая жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{500}$	$0,006 < 0,24 < 0,421 < 0,700 < 1,013 < 1,467$	Соответствует
2.2 $ОП_{25}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	5-30	16,4	Соответствует
2.3 $ОП_{200}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	50-80	69,1	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,26	Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, МЕ/мл, отклонение не более 10%	15-500	$Л_2^{500}$ 3,63	Соответствует
		$Л_2^{200}$ 2,43	
		$Л_2^{100}$ 2,72	
		$Л_{3,3}^{50}$ 6,09	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	10	4,21	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	8	3,29	Соответствует
3.5 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах	15-90 100-200 210-400	44	Соответствует
		110	Соответствует
		251	Соответствует

Для получения результатов контроля использован набор калибраторов «РФ-Калибратор-ВИТАЛ» производства АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» серии № 0007, срок годности – до 21.09.2023.

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
 - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
 - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-121-94568735-2023
РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

Серия: № 0010

Дата изготовления: февраль 2023 г.

Срок годности: февраль 2025 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 2, Кат. № В 52.11: реагент № 1 – 1 флакон (45 мл), реагент № 2 – 1 флакон (4,5 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого или янтарного цвета жидкость; допускается незначительный осадок	Прозрачная светло-желтая жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{500}$	$0,013 < 0,235 < 0,420 < 0,694 < 1,018 < 1,464$	Соответствует
2.2 $ОП_{25}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	5-30	16,1	Соответствует
2.3 $ОП_{200}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	50-80	69,5	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,29	Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, МЕ/мл, отклонение не более 10%	15-500	$Л_2^{500}$ 5,72	Соответствует
		$Л_2^{200}$ 4,13	
		$Л_2^{100}$ 2,88	
		$Л_{3,3}^{50}$ 5,48	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	10	5,68	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	8	4,69	Соответствует
3.5 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах	15-90	45	Соответствует
	100-200	115	Соответствует
	210-400	250	Соответствует

Для получения результатов контроля использован набор калибраторов «РФ-Калибратор-ВИТАЛ» производства АО «Витал Девелопмент Корпорейшн» серии № 0007, срок годности – до 21.09.2023.

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

Серия: № 0010

Дата изготовления: февраль 2023 г.

Срок годности: февраль 2025 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 4, Кат. № В 52.21: реагент № 1 – 2 флакона (по 45 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 4,5 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого или янтарного цвета жидкость; допускается незначительный осадок	Прозрачная светло-желтая жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{500}$	$0,012 < 0,235 < 0,427 < 0,694 < 1,024 < 1,458$	Соответствует
2.2 $ОП_{25}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	5-30	16,1	Соответствует
2.3 $ОП_{200}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	50-80	70,2	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,22	Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, МЕ/мл, отклонение не более 10%	15-500	$Л_{2,2}^{500}$ 3,87	Соответствует
		$Л_{2,2}^{200}$ 6,11	
		$Л_{2,2}^{100}$ 1,79	
		$Л_{3,3}^{50}$ 5,69	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	10	5,67	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	8	4,85	Соответствует
3.5 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах	15-90 100-200 210-400	45	Соответствует
		115	Соответствует
		252	Соответствует

Для получения результатов контроля использован набор калибраторов «РФ-Калибратор-ВИТАЛ» производства АО «Витал Девелопмент Корпорейшн» серии № 0007, срок годности – до 21.09.2023.

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 10 от 16.02.2023 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

Серия: № 0010

Дата изготовления: февраль 2023 г.

Срок годности: февраль 2025 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 5, Кат. № В 52.31: реагент № 1 – 2 флакона (по 45 мл), реагент № 2 – 4 флакона (по 4,5 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого или янтарного цвета жидкость; допускается незначительный осадок	Прозрачная светло-желтая жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{500}$	$0,001 < 0,238 < 0,420 < 0,696 < 1,012 < 1,469$	Соответствует
2.2 $ОП_{25}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	5-30	16,2	Соответствует
2.3 $ОП_{200}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	50-80	68,9	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,24	Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, МЕ/мл, отклонение не более 10%	15-500	$Л_{2,500}^{500}$ 1,73	Соответствует
		$Л_{2,200}^{200}$ 6,45	
		$Л_{2,100}^{100}$ 3,36	
		$Л_{3,3}^{50}$ 2,03	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	10	5,01	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	8	3,72	Соответствует
3.5 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
	15-90	44	Соответствует
	100-200	116	Соответствует
	210-400	252	Соответствует

Для получения результатов контроля использован набор калибраторов «РФ-Калибратор-ВИТАЛ» производства АО «Витал Девелопмент Корпорейшн» серии № 0007, срок годности – до 21.09.2023.

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
 - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
 - результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.
- ТУ 21.20.23-121-94568735-2023
РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



ПАСПОРТ № 10 от 16.02.2023 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

Серия: № 0010

Дата изготовления: февраль 2023 г.

Срок годности: февраль 2025 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 6, Кат. № В 52.41: реагент № 1 – 2 флакона (по 25 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 4,5 мл), контроль (высокий уровень) – 1 флакон (1,0 мл), концентрация ревматоидного фактора (РФ) – 73,5 (62,5-84,5) МЕ/мл.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого или янтарного цвета жидкость; допускается незначительный осадок	Прозрачная светло-желтая жидкость	Соответствует
Контроль (высокий уровень)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{500}$	$0,009 < 0,237 < 0,420 < 0,692 < 1,023 < 1,464$	Соответствует
2.2 $ОП_{25}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	5-30	16,2	Соответствует
2.3 $ОП_{200}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	50-80	69,9	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,34	Соответствует
3.2 Концентрация РФ в контроле (высокий уровень), МЕ/мл	73,5 (62,5-84,5)	73,3	Соответствует
3.3 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, МЕ/мл, отклонение не более 10%	15-500	$Л_2^{500}$ 3,27	Соответствует
		$Л_2^{200}$ 2,03	
		$Л_2^{100}$ 3,26	
		$Л_{3,3}^{50}$ 6,26	
3.4 Тест на «открытие», %, не более	10	4,93	Соответствует
3.5 Коэффициент вариации, %, не более	8	4,18	Соответствует
3.6 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах	15-90 100-200 210-400	41 112 251	Соответствует Соответствует Соответствует

Для получения результатов контроля использован набор калибраторов «РФ-Калибратор-ВИТАЛ» производства АО «Витал Девелопмент Корпорейшн» серии № 0007, срок годности – до 21.09.2023.

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
 - результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствуют ТУ,
 - результаты контроля комплектности набора – соответствуют ТУ.
- ТУ 21.20.23-121-94568735-2023
РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 10 от 16.02.2023 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

Серия: № 0010

Дата изготовления: февраль 2023 г.

Срок годности: февраль 2025 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 7, Кат. № В 52.71-1.150: реагент № 1 – 1 флакон (40 мл), реагент № 2 – 1 флакон (7 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого или янтарного цвета жидкость; допускается незначительный осадок	Прозрачная светло-желтая жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{500}$	$0,002 < 0,24 < 0,421 < 0,691 < 1,013 < 1,458$	Соответствует
2.2 $ОП_{25}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	5-30	16,5	Соответствует
2.3 $ОП_{200}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	50-80	69,5	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,29	Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, МЕ/мл, отклонение не более 10%	15-500	$L_{2,2}^{500}$ 3,63	Соответствует
		$L_{2,2}^{200}$ 4,92	
		$L_{2,2}^{100}$ 4,21	
		$L_{3,3}^{50}$ 3,36	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	10	5,22	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	8	3,67	Соответствует
3.5 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах	15-90	44	Соответствует
	100-200	112	Соответствует
	210-400	255	Соответствует

Для получения результатов контроля использован набор калибраторов «РФ-Калибратор-ВИТАЛ» производства АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» серии № 0007, срок годности – до 21.09.2023.

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 10 от 16.02.2023 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

Серия: № 0010

Дата изготовления: февраль 2023 г.

Срок годности: февраль 2025 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 8, Кат. № В 52.71-1.200: реагент № 1 – 1 флакон (20 мл), реагент № 2 – 1 флакон (4,5 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого или янтарного цвета жидкость; допускается незначительный осадок	Прозрачная светло-желтая жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{500}$	$0,013 < 0,238 < 0,425 < 0,693 < 1,014 < 1,462$	Соответствует
2.2 $ОП_{25}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	5-30	16,3	Соответствует
2.3 $ОП_{200}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	50-80	69,4	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,28	Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, МЕ/мл, отклонение не более 10%	15-500	$Л_2^{500}$ 2,40	Соответствует
		$Л_2^{200}$ 5,33	
		$Л_2^{100}$ 5,74	
		$Л_{3,3}^{50}$ 5,96	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	10	5,28	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	8	4,73	Соответствует
3.5 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
	15-90	40	Соответствует
	100-200	112	Соответствует
	210-400	255	Соответствует

Для получения результатов контроля использован набор калибраторов «РФ-Калибратор-ВИТАЛ» производства АО «Витал Девелопмент Корпорейшн» серии № 0007, срок годности – до 21.09.2023.

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



ПАСПОРТ № 10 от 16.02.2023 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

Серия: № 0010

Дата изготовления: февраль 2023 г.

Срок годности: февраль 2025 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 9, Кат. № В 52.71-1.300: реагент № 1 – 1 флакон (20 мл), реагент № 2 – 1 флакон (6 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого или янтарного цвета жидкость; допускается незначительный осадок	Прозрачная светло-желтая жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$OP_0 < OP_{25} < OP_{50} < OP_{100} < OP_{200} < OP_{500}$	$0,013 < 0,236 < 0,424 < 0,694 < 1,012 < 1,466$	Соответствует
2.2 $OP_{25}/OP_{500} \times 100$, %, в пределах	5-30	16,1	Соответствует
2.3 $OP_{200}/OP_{500} \times 100$, %, в пределах	50-80	69,0	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,21	Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, МЕ/мл, отклонение не более 10%	15-500	$L_{2,2}^{500}$ 1,97	Соответствует
		$L_{2,2}^{200}$ 1,50	
		$L_{2,2}^{100}$ 1,51	
		$L_{3,3}^{50}$ 3,24	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	10	6,32	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	8	1,53	Соответствует
3.5 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах	15-90	45	Соответствует
	100-200	111	Соответствует
	210-400	253	Соответствует

Для получения результатов контроля использован набор калибраторов «РФ-Калибратор-ВИТАЛ» производства АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» серии № 0007, срок годности – до 21.09.2023.

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



ПАСПОРТ № 10 от 16.02.2023 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

Серия: № 0010

Дата изготовления: февраль 2023 г.

Срок годности: февраль 2025 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 10, Кат. № В 52.711-1.300: реагент № 1 – 2 флакона (по 20 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 6 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого или янтарного цвета жидкость; допускается незначительный осадок	Прозрачная светло-желтая жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{500}$	$0,013 < 0,236 < 0,426 < 0,692 < 1,012 < 1,465$	Соответствует
2.2 $ОП_{25}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	5-30	16,1	Соответствует
2.3 $ОП_{200}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	50-80	69,1	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,34	Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, МЕ/мл, отклонение не более 10%	15-500	$L_{2,2}^{500}$ 2,67	Соответствует
		$L_{2,2}^{200}$ 5,37	
		$L_{2,2}^{100}$ 3,93	
		$L_{3,3}^{50}$ 5,64	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	10	3,52	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	8	2,78	Соответствует
3.5 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах	15-90 100-200 210-400	40 114 252	Соответствует Соответствует Соответствует

Для получения результатов контроля использован набор калибраторов «РФ-Калибратор-ВИТАЛ» производства АО «Витал Девелопмент Корпорейшн» серии № 0007, срок годности – до 21.09.2023.

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 10 от 16.02.2023 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови имунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

Серия: № 0010

Дата изготовления: февраль 2023 г.

Срок годности: февраль 2025 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 11, Кат. № В 52.711-1.420: реагент № 1 – 2 флакона (по 40 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 7 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого или янтарного цвета жидкость; допускается незначительный осадок	Прозрачная светло-желтая жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{500}$	$0 < 0,239 < 0,428 < 0,698 < 1,01 < 1,459$	Соответствует
2.2 $ОП_{25}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	5-30	16,4	Соответствует
2.3 $ОП_{200}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	50-80	69,2	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,36	Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, МЕ/мл, отклонение не более 10%	15-500	$Л_{2,500}^{500}$ 3,81	Соответствует
		$Л_{2,200}^{200}$ 2,93	
		$Л_{2,100}^{100}$ 5,37	
		$Л_{3,3}^{50}$ 6,28	
3.3 Тест на «открытие», %, не более	10	6,96	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	8	4,83	Соответствует
3.5 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах	15-90	44	Соответствует
	100-200	115	Соответствует
	210-400	254	Соответствует

Для получения результатов контроля использован набор калибраторов «РФ-Калибратор-ВИТАЛ» производства АО «Витал Девелопмент Корпорейшн» серии № 0007, срок годности – до 21.09.2023.

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



ПАСПОРТ № 10 от 16.02.2023 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

Серия: № 0010

Дата изготовления: февраль 2023 г.

Срок годности: февраль 2025 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 13, Кат. № В 52.71-2.300: реагент № 1 – 2 флакона (по 45 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 11 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого или янтарного цвета жидкость; допускается незначительный осадок	Прозрачная светло-желтая жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб	$ОП_0 < ОП_{25} < ОП_{50} < ОП_{100} < ОП_{200} < ОП_{500}$	$0,002 < 0,235 < 0,430 < 0,693 < 1,015 < 1,458$	Соответствует
2.2 $ОП_{25}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	5-30	16,1	Соответствует
2.3 $ОП_{200}/ОП_{500} \times 100$, %, в пределах	50-80	69,6	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, МЕ/мл	12,5	12,24	Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, МЕ/мл, отклонение не более 10%	15-500	$L_{2,2}^{500}$ 4,07 $L_{2,2}^{200}$ 3,97 $L_{2,2}^{100}$ 4,43 $L_{3,3}^{50}$ 3,50	Соответствует
3.3 Тест на «открытие», %, не более	10	6,43	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %, не более	8	4,28	Соответствует
3.5 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах			
25%	15-90	42	Соответствует
50%	100-200	110	Соответствует
75%	210-400	252	Соответствует

Для получения результатов контроля использован набор калибраторов «РФ-Калибратор-ВИТАЛ» производства АО «Витал Девелопмент Корпорейшн» серии № 0007, срок годности – до 21.09.2023.

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

ПАСПОРТ № 10 от 16.02.2023 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

Серия: № 0010

Дата изготовления: февраль 2023 г.

Срок годности: февраль 2025 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 12, Кат. № В 52.71-2.200: реагент № 1 – 2 флакона (по 25 мл), реагент № 2 – 2 флакона (по 5,5 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Результаты контроля:		Наименование показателя		Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ	
1. Внешний вид:							
Реагент № 1		Прозрачная бесцветная жидкость			Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует	
Реагент № 2		Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого или янтарного цвета жидкость; допускается незначительный осадок			Прозрачная светло-желтая жидкость	Соответствует	
2. Технические характеристики:							
2.1 Соотношение оптических плотностей калибровочных проб		ОП ₀ <ОП ₂₅ <ОП ₅₀ <ОП ₁₀₀ <ОП ₂₀₀ <ОП ₅₀₀			0,002<0,239<0,429<0,696<1,017<1,461	Соответствует	
2.2 ОП ₂₅ /ОП ₅₀₀ х100, %, в пределах		5-30			16,4	Соответствует	
2.3 ОП ₂₀₀ /ОП ₅₀₀ х100, %, в пределах		50-80			69,6	Соответствует	
3. Показатели правильности определения:							
3.1 Чувствительность, МЕ/мл		12,5			12,34	Соответствует	
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций, МЕ/мл, отклонение не более 10%		15-500		Л ²⁰⁰ ₂		2,78	Соответствует
				Л ²⁰⁰ ₂		4,06	
				Л ¹⁰⁰ ₂		1,94	
				Л ⁵⁰ _{3,3}		3,21	
3.3 Тест на «открытие», %, не более		10			4,03	Соответствует	
3.4 Коэффициент вариации, %, не более		8			2,68	Соответствует	
3.5 Интерсепт, МЕ/мл, в пределах							
25%		15-90			42	Соответствует	
50%		100-200			110	Соответствует	
75%		210-400			253	Соответствует	

Для получения результатов контроля использован набор калибраторов «РФ-Калибратор-ВИТАЛ» производства АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» серии № 0007, срок годности – до 21.09.2023.

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

**Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью**

Всего 13 листа(ов)

Ген. директор

Плехов А.Г.

