

2017 г.

Болезнь чрезвычайно заразна и скорость распространения инфекции очень высокая – она охватывает около 90% взрослого населения. Хотя против вируса вырабатываются нейтрализующие антитела и антитела, фиксирующие комплемент, часто возникает повторная инфекция.

Входными воротами инфекции является носоглотка и ротоглотка. Здесь РСВ размножается в эпителии слизистой оболочки. Далее происходит распространение его в нижние отделы дыхательных путей – бронхи мелкого калибра и бронхиолы. Именно здесь и происходит основное патологическое действие РСВ – образование синцитиев и симпластов – образуются псевдогигантские клетки с цитоплазматическими перегородками между собой. В очаге поражения появляется воспаление и миграция специфических клеток – лейкоцитов и лимфоцитов, отек слизистой, гиперсекреция слизи. Все это приводит к закупорке дыхательных путей секретом и развитием различного рода нарушений дыхательной экскурсии легких: нарушается обмен газов (O_2 , CO_2), возникает недостаток кислорода. Все это проявляется одышкой и учащением частоты сердечных сокращений. Возможно развитие эмфиземы, ателектазов.

РСВ мало устойчив во внешней среде: уже при температуре нагревания $55-60^{\circ}C$ инактивируется в течение 5 минут, при кипячении мгновенно. При замораживании (минус 70°) сохраняет свою жизнеспособность, но повторного замораживания не выдерживает. Вирус чувствителен к дезинфицирующим средствам – растворам кислот, эфира, хлорамина. Чувствителен к высушиванию. На коже рук вирус может сохраняться в жизнеспособном состоянии в течение 25 минут, на предметах окружающей среды – одежда, игрушки, инструментарий в свежих выделениях может сохраняться от 20 минут до 5-6 часов.

Механизм заражения – аэрогенный, путь передачи – воздушно-капельный (при чихании и кашле происходит разбрызгивание аэрозоля с вирусными частицами в 1,5-3-х метровом окружении от больного). Воздушно-пылевой путь имеет небольшое значение в силу низкой устойчивости вируса к высушиванию. По этой же причине имеет небольшое значение передача контактно-бытовым путем через предметы окружающей обстановки.

Восприимчивость к инфекции всеобщая и высокая, чаще болеет детское население. Заболевание высоко заразно, описаны внутрибольничные вспышки инфекции в детских стационарах. Выявлена зимне-весенняя сезонность, но спорадические случаи регистрируются круглогодично. В силу «пассивного иммунитета» дети грудного возраста (до 1 года) болеют редко, исключение составляют недоношенные детки. До 3-х летнего возраста практически все дети уже переболевают РСВ-инфекцией. В течение одного сезона вспышки РСВ-инфекции длятся от 3-х до 5-ти месяцев.

Иммунитет после перенесенной РСВ-инфекции нестойкий, кратковременный (не более 1 года). Описаны повторные случаи инфекции в другой эпидемический сезон, которые могут протекать стерто при остаточном иммунитете либо манифестно при отсутствии такового.

Диагноз респираторно-синцитиальная вирусная инфекция ставится на основании:

1) Клинико-эпидемиологических данных. Эпидемиологические данные включают контакт с больным ОРВИ, присутствие в общественных местах, местах большой скученности. Клинические данные включают наличие 2х синдромов – инфекционно-токсического и респираторного, а главное – особенность респираторного синдрома в виде развития бронхиолита (7.5.4). Наличие вышеупомянутых признаков в возрасте до 3х лет. Дифференциальный диагноз нужно проводить со всей группой острых респираторных вирусных инфекций, ларингитом, трахеитом различных этиологий, воспалением легких.

2) Лабораторных данных – общий анализ крови: лейкоцитоз, моноцитоз, увеличение СОЭ, обнаружение атипичных лимфомоноцитарных клеток (5%), возможно нейтрофильный сдвиг влево.

3) Инструментальных данных – рентгенография грудной клетки: усиление легочного рисунка, уплотнение корней легкого, местами эмфизематозные участки легкого.

4) Специфических лабораторных данных:

- вирусологическое исследование носоглоточных смывов с помощью РИФ, экспресс-методов;

- серологическое исследование крови на антитела к РСВ, РСК, РТГА в парных сыворотках с интервалом в 10-14 дней и выявление нарастание титра антител.

Стандарт диагностики — ИФА, который позволяет отдельно определять общий пул антител к вирусу, иммуноглобулины класса G и M. Иммуноглобулины класса G — следствие перенесённого заболевания или эффективной вакцинации. Серологические исследования проводятся в парных сыворотках, взятых в начале и конце заболевания. При отсутствии антител возможно исследование 3-й пробы крови, взятой через 1,5–2 мес после начала болезни.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	лизатный инактивированный очищенный антиген респираторно-синцитиального вируса (РСВ), сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	1 планшет
<i>допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)</i>		
Контрольный положительный образец (K ⁺)	инактивированный; содержит иммуноглобулины класса G к респираторно-синцитиальному вирусу в титре 1:1600; прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (1,2 мл)
Контрольный образец уровня "среза" (K ⁺ _{пор})	инактивированный; содержит иммуноглобулины класса G к респираторно-синцитиальному вирусу в "пороговом" титре (1:100); прозрачная жидкость желтого цвета	1 фл. (1,2 мл)
Контрольный отрицательный образец (K ⁻)	инактивированный; не содержит иммуноглобулины класса G к респираторно-синцитиальному вирусу; прозрачная жидкость зеленого цвета	1 фл. (1,2 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой хрена; прозрачная розового цвета жидкость	1 фл. (13 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. (15 мл)
Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО)	прозрачная жидкость розового цвета	1 фл. (15 мл)
25-кратный концентрат промывочного раствора [ПР(х25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 0C в течение 30 мин	2 фл.
Раствор индикаторный (РИ);	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (13 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.
2. ПР(х25), РИ, РРО, РПРО, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.
3. K⁺, K⁺_{пор} и K⁻ не содержат HBsAg и антитела к ВГС, ВИЧ 1 и ВИЧ-2.
4. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).
В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции

Набор дополнительно укомплектован принадлежностями:
 вспомогательным планшетом для предварительного разведения образцов (1 шт.),
 вспомогательными пластиковыми емкостями (4 шт.),
 одноразовыми наконечниками для автоматических пипеток (16 шт.),
 клейкой пленкой для планшетов (4 шт.).

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяет одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется от 3 до 6 лунок, одна лунка – для определения уровня "бланк"). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Лунок для контр.	4	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Число исслед. обр.	1-4	5-9	10-17	18-25	26-33	34-41	42-49	50-57	58-65	66-73	74-81	82-89

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце иммуноглобулинов класса G к респираторно-синцитиальному вирусу происходит связывание их с антигенами РСВ, сорбированными в лунках планшета-иммуносорбента, образовавшийся комплекс антиген-антитело реагирует с внесенным в реакционную среду раствором конъюгата – антителами к IgG человека, меченными пероксидазой. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется в реакции с субстратно-индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка крови человека, объемом не менее 10 мкл.

Образцы сыворотки крови до исследования можно хранить не более 7 сут при температуре от 2 до 8 °C и 3 мес при температуре минус 20 °C или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (минимальный титр IgG-антител к респираторно-синцитиальному вирусу, выявляемый с помощью набора)– 1:100.

Чувствительность набора определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия (СОП⁺-162), содержащих иммуноглобулины класса G к респираторно-синцитиальному вирусу, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия (СОП-162), не содержащих иммуноглобулины класса G к респираторно-синцитиальному вирусу, как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

В результате проведения испытаний 210 образцов биоматериала, и учетом результатов ранее проведенных испытаний 760 образцов получены результаты:

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%) составила:
Сыворотка крови человека-99,38% - 100%,

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составила:
Сыворотка крови человека-99,38% - 100%,

Коэффициенты корреляции для регистрируемого набора и набора сравнения:

- Сыворотки крови человека, содержащие иммуноглобулины класса G к респираторно-синцитиальному вирусу: 0,999; 0,999.

- Сыворотки крови человека, не содержащие иммуноглобулины класса G к респираторно-синцитиальному вирусу: 0,992; 0,992.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

РРО, РПРО содержат натрия азид в конечной концентрации 0,01 %. Данная концентрация является безопасной ¹

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин, термостат на 37 °С, холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Анализатор иммуноферментный автоматический.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ПР)

¹ ПДКв = 0,05 мг/л (по азид-иону) http://toxi.dvndns.org/base/nonorganic/Nitrogenium1/Azid_natrija.htm

При выпадении осадка солей в ПР(х25) прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

При постановках с использованием ИФА-анализаторов 80 мл ПР(х25) довести водой очищенной до 2 л.

При дробной "ручной" постановке использовать соотношения объемов ПР(х25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 1

Число стрипов	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ПР(х25), мл	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37	40
Вода очищенная, мл	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925	до 1000

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 14 сут.

Предварительное разведение исследуемых образцов

Исследуемые образцы развести 1:10 во вспомогательном планшете. Для этого внести в его лунки по 90 мкл РПРО и добавить по 10 мкл сыворотки, тщательно перемешать пипетированием. При этом розовый цвет должен измениться на желтый. Если изменение цвета не произошло, данный образец необходимо исследовать повторно с целью исключения неправильных результатов. Рабочее разведение (1:100) готовить непосредственно в лунках иммуносорбента (см. раздел **Проведение ИФА ("ручная" постановка)**, п. 2).

Приготовление остальных реагентов

Имуносорбент, K^+ , K^- , K^+ пор, РРО, РПРО, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к применению.

Проведение ИФА ("ручная" постановка)

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

1. Извлечь из упаковки рамку планшета и необходимое число стрипов. Неиспользованные стрипы допускается хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

2. В лунку A1 внести 100 мкл РРО, в следующие лунки внести по 100 мкл контрольных образцов (по 2 лунки на каждый контрольный образец), оставшиеся лунки использовать для исследуемых образцов (по 1 лунке на образец), для чего внести в них: вначале по 90 мкл РРО, а затем – по 10 мкл образцов, предварительно разведенных 1:10 в лунках вспомогательного планшета (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов»), тщательно перемешать пипетированием.

3. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой, инкубировать 30 мин при температуре от 21 до 25⁰С в защищенном от света месте.

4. С помощью промывателя удалить содержимое лунок, 4 раза промыть планшет промывочным раствором, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

5. Во все лунки планшета внести по 100 мкл конъюгата.

6. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой, инкубировать 30 мин при температуре от 21 до 25⁰С в защищенном от света месте.

7. С помощью промывателя удалить содержимое лунок, 4 раза промыть планшет как указано в п. 4.

8. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, немедленно поместить планшет в защищенное от света место и инкубировать 10–15 мин при температуре от 21 до 25°C.

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился раствор индикаторный) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 10 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн – 450 нм и 620-650 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по лунке А1. При отсутствии референс-фильтра на 620-650 нм оптическую плотность (ОП) измерять при длине волны 450 нм.

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях:

среднее значение $ОП_K^+$ – не менее 0,60;

среднее значение $ОП_{K^+ пор}$ – не менее 0,20;

отношение среднего значения $ОП_K^+$ к среднему значению $ОП_{K^+ пор}$ – не менее 1,2;

среднее значение $ОП_K^-$ – не более 0,15.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Качественный учет результатов

Исследуемые образцы учитывать:

как положительные при $ОП_{обр} > 1,1 \times ОП_{K^+ пор}$;

как отрицательные при $ОП_{обр} < 0,9 \times ОП_{K^+ пор}$.

Образцы с $ОП_{обр}$, равной $ОП_{K^+ пор}$ или отличающейся от $ОП_{K^+ пор}$ не более чем на 10 %, рекомендуется исследовать повторно; при повторении "сомнительного" результата необходимо дополнительное обследование пациента.

Полуколичественный учет результатов (определение титра)

Для полуколичественного учета результатов (титр антител класса G в исследуемых сыворотках) строится калибровочный график, для чего на стандартном бланке по оси абсцисс (полулогарифмическая шкала) откладываются значения титров K^+ и $K^+_{пор}$, а по оси ординат (пропорциональная шкала) – соответствующие им средние значения ОП, полученные в ИФА. Точки соединяются прямой. Для оценки активности исследуемого образца на калибровочном графике находится точка, ордината которой равна полученному в ИФА с этим образцом значению ОП; абсцисса этой точки будет равна титру антител класса G в образце.

Если ОП образца превышает $ОП_K^+$, рекомендуется повторить анализ образца в большем разведении; полученное при этом по графику значение титра умножить на величину дополнительного разведения.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 1 год. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Хранение

Замораживание не допускается.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °C в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.

Транспортирование

Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015, ISO 13485:2003 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к респираторно-синцитиальному вирусу» "ИФА-PCB-IgG", соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора «ИФА-PCB-IgG», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК, ekolab-sekretar@mail.ru.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«27»

02

2017 г.

С.Г.Марданлы

П.К.Варнавичус

КРАТКАЯ СХЕМА ИФА (ИФА-PCB-IgG)

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внести	в лунку A1– 100 мкл PPO, в лунку B1 - 100 мкл K+, в лунки D1 - 100 мкл K+пор в лунки F1 –100 мкл K–, в остальные лунки – по 100 мкл образцов (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов»)
Инкубация	30 мин, 21-25 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	во все лунки по 100 мкл конъюгата
Инкубация	30 мин, 21-25 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл раствора индикаторного в каждую лунку
Инкубация	10-15 мин, 21-25 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при двух длинах волн – 450 нм и 620-650 нм, «бланк» - по лунке с PPO (A1)

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

«27» 02 2017 год

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.

лист 06
Начальник ОНД ЗАО "ЭКОЛА" Гашенко Т.Н.

"27" 02 2017 г.

ПАСПОРТ № 83/1
Набор реагентов
«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к респираторно-синцитиальному вирусу»
«ИФА-PCB-IgG»

ТУ 9398-162-70423725-2016
РУ
№ серии 02

Дата изготовления 04.2016
Годеи до 04.2017

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года.
Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
	Иммуносорбент - лизатный инактивированный очищенный антиген РСВ, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном, 1 планшет – 12 стрипов	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбирован лизатный инактивированный очищенный антиген РСВ	Соответствует
	Контрольный положительный образец – К⁺ – жидкая сыворотка крови человека, содержащая антитела класса G в титре 1:1600 к респираторно-синцитиальному вирусу, инактивированная 1 флакон (1,2 мл)	Прозрачная жидкость красного цвета ОП(К⁺) не менее 0,60	Соответствует 1,708
	Контрольный отрицательный образец – К⁻ - жидкая сыворотка крови человека, не содержащая иммуноглобулины класса G к респираторно-синцитиальному вирусу, инактивированная 1 флакон (1,2 мл)	Прозрачная жидкость зеленого цвета ОП(К⁻) не более 0,15	Соответствует 0,013
	Контрольный образец уровня «среза» - К⁺_{пор} – жидкая сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса G к респираторно-синцитиальному вирусу в "пороговом" титре 1:100, инактивированная, 1 флакон (1,2 мл)	Прозрачная жидкость желтого цвета ОП(К⁺_{пор}) не менее 0,20	Соответствует 0,560
	Конъюгат – антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой хрена, 1 флакон (13 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
	Раствор индикаторный (РИ), 1 флакон (13 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
	25-кратный концентрат промывочного раствора с твином (ПР(×25)), 2 флакона по 40 мл	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. pH при разведении в 25 раз	Соответствует

	водой очищенной – от 7,1 до 7,5	7,2
твор для разведения образцов (РРО), након (15 мл)	Прозрачная жидкость синего цвета рН от 7,0 до 7,4	Соответствует 7,3
твор для предварительного разведе-ния образцов (РПРО), након (15 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета рН от 6,8 до 6,9	Соответствует 6,8
п-реагент, након (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
коэффициент вариации ОПК+, ОПК+пор	не более 10%	Соответствует
аналитическая чувствительность минимальный титр IgG-антител к респираторно-синцитиальному вирусу, (вводимый с помощью набора)	не менее 1:100	Соответствует , не менее 1:100
чувствительность	Определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих иммуноглобулины класса G к респираторно- синцитиальному вирусу (СОП ⁺ - 162), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует,100%
специфичность	Определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса G к респираторно-синцитиальному вирусу (СОП -162) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует,100%
титр	Титр положительных сывороток стандартных панелей предприятия (СОП ⁺ -162), определенный с помощью набора должен отличаться от паспортного значения не более чем в 2 раза.	Соответствует

Принадлежности:

вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов (1 шт),
вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.),
одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.),
клеякая пленка для планшетов (4 шт.).

Транспортирование: Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «ИФА-PCB-IgG» соответствуют требованиям ТУ 9398-162-70423725-2016.

Дата выдачи паспорта 21.04.2016
Начальник ОБТК

Т.В.Юрина

ПАСПОРТ № 81/1

Набор реагентов

**«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к
респираторно-синцитиальному вирусу»
«ИФА-PCB-IgG»**

У 9398-162-70423725-2016

Дата изготовления 04.2016

Годен до

04.2017

серии 01

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года.
Замораживание не допускается.

Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Иммуносорбент - лизатный инактивированный очищенный антиген РСВ, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном, 1 планшет – 12 стрипов	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбирован лизатный инактивированный очищенный антиген РСВ	Соответствует
Контрольный положительный образец – K⁺ – жидкая сыворотка крови человека, содержащая антитела класса G в титре 1:1600 к респираторно-синцитиальному вирусу, инактивированная 1 флакон (1,2 мл)	Прозрачная жидкость красного цвета ОП(K⁺) не менее 0,60	Соответствует 1,709
Контрольный отрицательный образец – K⁻ – жидкая сыворотка крови человека, не содержащая иммуноглобулины класса G к респираторно-синцитиальному вирусу, инактивированная 1 флакон (1,2 мл)	Прозрачная жидкость зеленого цвета ОП(K⁻) не более 0,15	Соответствует 0,013
Контрольный образец уровня «среза» – K⁺пор – жидкая сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса G к респираторно-синцитиальному вирусу в "пороговом" титре 1:100, инактивированная, 1 флакон (1,2 мл)	Прозрачная жидкость желтого цвета ОП(K⁺пор) не менее 0,20	Соответствует 0,561
Конъюгат – антитела моноклональные мышиные против иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой хрена, 1 флакон (13 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
Раствор индикаторный (РИ), 1 флакон (13 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
25-кратный концентрат промывочного раствора с твином (ПР(×25)), 2 флакона по 40 мл	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. рН при разведении в 25 раз водой очищенной – от 7,1 до 7,5	Соответствует 7,2
Раствор для разведения образцов (РРО), 1 флакон (15 мл)	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует

		рН от 7,0 до 7,4	7,3
Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО), 1 флакон (15 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета	рН от 6,8 до 6,9	Соответствует 6,8
Стоп-реагент, 1 флакон (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость		Соответствует
Коэффициент вариации ОПК+, ОПК+пор	не более 10%		Соответствует
Аналитическая чувствительность (минимальный титр IgG-антител к респираторно-синцитиальному вирусу, выявляемый с помощью набора)	не менее 1:100		Соответствует , не менее 1:100
Чувствительность	Определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих иммуноглобулины класса G к респираторно-синцитиальному вирусу (СОП ⁺ -162), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.		Соответствует,100%
Специфичность	Определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса G к респираторно-синцитиальному вирусу (СОП ⁻ -162) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.		Соответствует,100%
Титр	Титр положительных сывороток стандартных панелей предприятия (СОП ⁺ -162), определенный с помощью набора должен отличаться от паспортного значения не более чем в 2 раза.		Соответствует

Принадлежности:

вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов (1 шт),
вспомогательные пластиковые емкости (4 шт.),
одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.),
клеякая пленка для планшетов (4 шт.).

Транспортирование: Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «ИФА-PCB-IgG» соответствуют требованиям ТУ 9398-162-70423725-2016.

Дата выдачи паспорта 21.04.2016
Начальник ОБТК

Т.В.Юрина

