

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «ЭКОлаб»

В.Ю. Борисов

« 26 » 01 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для выявления и определения титра иммуноглобулинов
класса G к аденовирусу»
«ИФА-Аденовирус-IgG»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления и определения титра иммуноглобулинов класса G к аденовирусу» «ИФА-Аденовирус-IgG» предназначен для выявления и определения титра видоспецифических иммуноглобулинов класса G к аденовирусу в сыворотке (плазме) крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования больных при подозрении на аденовирусную инфекцию и с целью определения состояния иммунного статуса пациента к аденовирусу.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Аденовирусная инфекция - острая антропонозная вирусная инфекция, поражающая слизистые оболочки верхних дыхательных путей, глаз, кишечника, лимфоидную ткань и протекающая с умеренно выраженной интоксикацией. Аденовирусы обладают способностью к длительной персистенции и латенции в организме человека, что может приводить к медленному развитию эпидемического процесса и периодическим обострениям заболевания.

Наиболее тяжело и длительно аденовирусная инфекция протекает у лиц с иммунодефицитами и у детей младшего возраста. Рядом исследований показано, что клиническая картина аденовирусной инфекции обладает полиморфизмом, однако существует необходимость своевременной диагностики и этиологической расшифровки с целью улучшения терапевтических мероприятий.

Иммуноглобулины класса G появляются в крови вскоре после инфицирования. Продукция IgG резко повышается в острый период, после чего постепенно снижается и остается на невысоком уровне в течение длительного времени. Рост антител класса G к аденовирусу наблюдается как при острой, так и при реактивации латентной фазы инфекции.

Данный анализ позволяет выявить и определить количество антител класса G к аденовирусу. Анализ помогает диагностировать острую аденовирусную инфекцию, а также перенесенную ранее или реактивацию латентной инфекции.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	лизатный инактивированный очищенный антиген аденовируса, 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 аденовирусу в титре 1:800; прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (1,2 мл)
Контрольный образец уровня среза ($K^+_{пор}$)	инактивированный; содержит иммуноглобулины класса G к аденовирусу 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 аденовирусу, 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 [$PR(x25)$]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °C в течение 30 мин	2 фл. (по 40 мл)
Раствор индикаторный (РИ);	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (13 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)
Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов		1 шт.
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток		16 шт.
Клейкая пленка для планшетов		4 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.
2. $PR(x25)$, РИ, РРО, РПРО, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКО-лаб", в которых используются указанные реагенты.
3. 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).
4. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Набор дополнительно укомплектован принадлежностями: вспомогательными пластиковыми емкостями (4 шт.),

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению, стандартный бланк калибровочного графика.

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 раздельных 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 иссл. 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

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.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце иммуноглобулинов класса G к аденовирусу происходит связывание их с антигенами аденовируса, сорбированными в лунках планшета-иммуносорбента, образовавшийся комплекс антиген-антитело реагирует с внесенным в реакционную среду раствором конъюгата – антителами к IgG человека, мечеными пероксидазой хрена. 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.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) крови человека объемом не менее 10 мкл.

Образцы сыворотки (плазмы) крови до исследования можно хранить не более 7 сут при температуре от 2 до 8 °С и 3 мес при температуре минус 20 °С 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

Чувствительность набора определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия (СОП⁺-228), содержащих иммуноглобулины класса G к аденовирусу, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия (СОП⁻-228), не содержащих иммуноглобулины класса G к аденовирусу, как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Аналитическая чувствительность (минимальный титр антител, определяемый набором) – 1:100.

- Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека-98,51% - 100%,

Плазма крови человека – 99,01% - 100%.

- Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека-98,51% - 100%,

Плазма крови человека – 99,01% - 100%.

Коэффициенты корреляции для набора реагентов и набора сравнения:

- Сыворотки крови человека, содержащие иммуноглобулины класса G к аденовирусу: 0,998861; 0,998997.

- Сыворотки крови человека, не содержащие иммуноглобулины класса G к аденовирусу: 0,997196; 0,997287.

- Образцы плазмы крови человека, содержащие иммуноглобулины класса G к аденовирусу:

0,999155; 0,999094.

- Образцы плазмы человека, не содержащие иммуноглобулины класса G к аденовирусу: 0,990781; 0,986459.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Потенциальный риск применения набора – класс 26 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-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 А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

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.

Анализатор иммуноферментный автоматический.

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

Термостат на 37 °С.

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.

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).

Рабочие разведения образцов хранить не более 6 ч при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ПР)

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.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, К⁺, К⁻, К⁺_{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 А1 внести 100 мкл РРО, в следующие лунки внести по 100 мкл контрольных образцов (по 1 лунке 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 25°С 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 25°С 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°С.

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился субстратно-индикаторный раствор) 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. При отсутствии референс-фильтра на 620-650 нм оптическую плотность (ОП) измерять при длине волны 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по лунке А1 при всех указанных длинах волн.

Результаты ИФА учитываются при следующих условиях:

среднее значение $ОП_{K+}$ – не менее 0,60;

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

среднее значение $ОП_{K-}$ – не более 0,15.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Исследуемые образцы учитывать:

как положительные (содержащие иммуноглобулины класса G к аденовирусу) при $ОП_{обр}$ выше $1,1 \times ОП_{K+пор}$;

как отрицательные (не содержащие иммуноглобулины класса G к аденовирусу) при $ОП_{обр}$ ниже $0,9 \times ОП_{K+пор}$.

как сомнительные при $ОП_{обр}$ в диапазоне от $0,9 \times ОП(K^+_{пор})$ до $1,1 \times ОП(K^+_{пор})$, т.е. при $1,1 \times ОП(K^+_{пор}) \geq ОП_{обр} \geq 0,9 \times ОП(K^+_{пор})$.

Оценка анализа по индексу позитивности

При необходимости результаты анализа можно оценить по индексу позитивности ($ИП_{обр}$):

Рассчитайте индекс позитивности ($ИП_{обр}$) для каждого исследуемого образца, для этого $ОП$ образца разделите на среднее значение $ОП_{K+пор}$.

$$ИП_{обр} = ОП_{образца} / ОП_{K+пор},$$

где $ОП_{образца}$ – оптическая плотность исследуемых образцов в разведении 1:100;

$ОП_{K+пор}$ – среднее значение оптической плотности контрольного образца уровня среза ($K^+_{пор}$).

Интерпретация результатов

Исследуемые образцы учитывать:

как положительные при $ИП_{обр}$ больше 1,1;

как отрицательные при $ИП_{обр}$ меньше 0,9.

Исследуемые образцы учитывать как сомнительные при $ИП_{обр}$ в диапазоне от 0,9 до 1,1, т.е. при $1,1 \geq ИП_{обр} \geq 0,9$.

Образцы, оцененные как сомнительные, должны быть исследованы повторно. При повторном получении сомнительных результатов рекомендуется мониторинг иммунного статуса пациента для исключения неспецифических, в том числе перекрестных реакций, приводящих к сомнительным результатам.

Полуколичественный учет результатов (определение титра)

Для определения титра антител класса G к аденовирусу на стандартном бланке (входит в состав набора) строится калибровочный график, для чего по оси абсцисс (логарифмическая шкала) откладываются значения титров K^+ (1:800) и $K^+_{пор}$ (1:100), а по оси ординат (пропорциональная шкала) – соответствующие им средние значения $ОП$, полученные в ИФА. Полученные точки соединяются прямой линией. Титр антител в исследуемых образцах определяется по калибровочному графику как абсцисса точки, ордината которой равна полученному в ИФА значению $ОП_{образца}$.

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 И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается.

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

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С 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

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

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г.Марданлы

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«26» 02 2018 г.

КРАТКАЯ СХЕМА ИФА (ИФА-Аденовирус-IgG)

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	в лунку A1 – 100 мкл РРО, в лунку B1 – 100 мкл K ⁺ , в лунки D1 – 100 мкл K ⁺ _{пор} в лунки F1 – 100 мкл K ⁻ , в остальные лунки – вначале по 90 мкл РРО, а затем – по 10 мкл образцов, предварительно разведенных в 10 раз в лунках вспомогательного планшета (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 A1

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

26.02 2018 год

Ген. Директор
ООО «ЦИРМИ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.И.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист06

Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"

Борисов В.Ю.

"12" 12.10.18 2018 г.

ПАСПОРТ № 65
Набор реагентов
«Тест-система иммуноферментная для выявления и определения титра
иммуноглобулинов класса G к Аденовирусу»
«ИФА-Аденовирус-IgG»

ТУ 9398-228-70423725-2016
РУ
№ серии 04

Дата изготовления 05.2017
Годеи до 05.2018

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

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент- лизатный инактивированный очищенный антиген аденовируса, 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	Соответствует
2.	Контрольный положительный образец – К⁺ жидкая сыворотка крови человека, содержащая антитела класса G в титре 1:800 к аденовирусу, инактивированная, 1 флакон (1,2 мл)	Прозрачная жидкость красного цвета ОП(К⁺) не менее 0,60	Соответствует 1,485
3.	Контрольный образец уровня «среза» - К⁺_{пор} – жидкая сыворотка крови человека, содержащая антитела класса G к аденовирусу в "пороговом" титре (1:100), инактивированная, 1 флакон (1,2 мл)	Прозрачная жидкость желтого цвета ОП(К⁺_{пор}) не менее 0,20	Соответствует 0,512
4.	Контрольный отрицательный образец – К⁻ – жидкая сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса G аденовирусу, инактивированная, 1 флакон (1,2 мл)	Прозрачная жидкость зеленого цвета ОП(К⁻) не более 0,15	Соответствует 0,024
5.	Конъюгат – антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой хрена; 1 флакон (13 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
6.	Раствор для разведения образцов (РРО), 1 флакон (15 мл)	Прозрачная жидкость синего цвета pH от 7,0 до 7,4	Соответствует 7,2
7.	Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) 1 флакон (15 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета pH от 6,8 до 6,9	Соответствует 6,8

9.	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
10.	Раствор индикаторный (РИ), раствор хромогена (ТМБ) однокомпонентный 1 флакон (13 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
11.	Стоп-реагент, 1 флакон (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
12.	Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов (1 шт.)		Соответствует
13.	Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.)		Соответствует
14	Клейкая пленка для планшета (4 шт.)		Соответствует

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости

– 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-Аденовирус-IgG» соответствуют требованиям ТУ 9398-228-70423725-2016.

Дата выдачи паспорта 25.05.2017

Начальник ОБТК



Т.В.Юрина

ЗАО "ЭКОлаб"

142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1.
Тел. (49643) 3-23-11, факс 3-30-85

ПАСПОРТ № 62**Набор реагентов**

**«Тест-система иммуноферментная для выявления и определения титра
иммуноглобулинов класса G к аденовирусу»**

«ИФА-Аденовирус-IgG»

ТУ 9398-228-70423725-2016

РУ

№ серии 03

Дата изготовления 05.2017

Годен до 05.2018

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

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент- лизатный инактивированный очищенный антиген аденовируса, 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	Соответствует
2.	Контрольный положительный образец – K^+ жидкая сыворотка крови человека, содержащая антитела класса G в титре 1:800 к аденовирусу, инактивированная, 1 флакон (1,2 мл)	Прозрачная жидкость красного цвета ОП(K^+) не менее 0,60	Соответствует 1,520
3.	Контрольный образец уровня «среза» - K^+ _{пор} – жидкая сыворотка крови человека, содержащая антитела класса G к аденовирусу в "пороговом" титре (1:100), инактивированная, 1 флакон (1,2 мл)	Прозрачная жидкость желтого цвета ОП(K^+_{пор}) не менее 0,20	Соответствует 0,538
4.	Контрольный отрицательный образец – K^- – жидкая сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса G аденовирусу, инактивированная, 1 флакон (1,2 мл)	Прозрачная жидкость зеленого цвета ОП(K^-) не более 0,15	Соответствует 0,016
5.	Конъюгат – антитела моноклональные мышиные против иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой хрена; 1 флакон (13 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
6.	Раствор для разведения образцов (РРО), 1 флакон (15 мл)	Прозрачная жидкость синего цвета pH от 7,0 до 7,4	Соответствует 7,2
7.	Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) 1 флакон (15 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета pH от 6,8 до 6,9	Соответствует 6,8

9.	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
10.	Раствор индикаторный (РИ), раствор хромогена (ТМБ) однокомпонентный 1 флакон (13 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
11.	Стоп-реагент, 1 флакон (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
12.	Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов (1 шт.)		Соответствует
13.	Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (16 шт.)		Соответствует
14.	Клейкая пленка для планшета (4 шт.)		Соответствует

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости

– 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-Аденовирус-IgG» соответствуют требованиям ТУ 9398-228-70423725-2016.

Дата выдачи паспорта **25.05.2017**

Начальник ОБТК



Т.В.И.

