



В.Ю.Борисов

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса G к вирусу гриппа Б»
"ИФА–Грипп Б - IgG"

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Показан для диагностики *in vitro* с целью определения достоверного прироста уровня специфических антител класса G в результате естественной инфекции, и для оценки напряженности поствакцинального иммунитета.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Грипп - острое респираторное заболевание человека, которое имеет тенденцию к эпидемическому распространению. Характеризуется катаральным воспалением верхних дыхательных путей, лихорадкой, выраженной общей интоксикацией. Часто грипп сопровождается возникновением тяжелых осложнений - вторичных бактериальных пневмоний, обострением хронических заболеваний легких.

Возбудители гриппа - ортомиксовирусы (семейство Orthomyxoviridae) - РНК-содержащие сложноорганизованные вирусы. Семейство включает род Influenzavirus, содержащий вирусы 3 серотипов: А, В и С.

Вирусы серотипа А обладают наиболее высокой вирулентностью и имеют наибольшее эпидемиологическое значение. Их выделяют от человека, животных и птиц. Вирусы серотипа В выделяют только от людей; по вирулентности и эпидемиологической значимости они уступают вирусам серотипа А.. Вирусам гриппа С присуща низкая репродуктивная активность.

Грипп и острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ), несмотря на определенные успехи вакцино- и химиопрофилактики, остаются одной из самых актуальных медицинских и социально-экономических проблем.

Полиэтиологичность заболеваний, нередкое участие в процессе нескольких возбудителей, нестойкость и строгая типоспецифичность иммунитета являются причиной

Введена впервые 22.05.2017

частых повторных заболеваний, что, в свою очередь, приводит в ряде случаев к формированию рецидивирующих и хронических процессов в бронхах и легких.

Источником инфекции являются больные люди и вирусоносители. Передача возбудителя происходит воздушно-капельным путем. Грипп относится к эпидемическим инфекциям, которые чаще возникают в зимние и зимне-весенние месяцы. Примерно через каждые десять лет эпидемии гриппа принимают характер пандемий, охватывающих население разных континентов.

Вирус гриппа быстро разрушается под действием повышенной температуры, УФ-излучения, дезинфектантов, детергентов. Он сохраняет свою жизнеспособность в течение 1 сут. при комнатной температуре, на гладких металлических и пластмассовых поверхностях - до 2-х сут. Вирусы гриппа сохраняются при низких температурах (-70°C).

Для подтверждения диагноза "грипп" и ОРВИ используются различные стандартизованные в Российской Федерации методы, позволяющие подтвердить наличие вирусов или идентифицировать инфекционный агент ОРВИ.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	лизатный инактивированный очищенный антиген вируса гриппа Б, 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 вирусу гриппа Б в титре 1:400; прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (1,2 мл)
Контрольный образец уровня среза ($\text{K}^+_{\text{пор}}$)	инактивированный; содержит иммуноглобулины класса G к вирусу гриппа Б в "пороговом" титре (1:100); прозрачная жидкость желтого цвета	1 фл. (1,2 мл)
Контрольный отрицательный образец (K^-)	инактивированный; прозрачная жидкость зеленого цвета	1 фл. (1,2 мл)
Конъюгат	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 красного цвета	1 фл. (15 мл)
25-кратный концентрат промывочного раствора [ПР(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)

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

2. ПР(x25), РИ, РПРО, РРО, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

3. K^+ , $\text{K}^+_{\text{пор}}$ 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, исполь-

Введена впервые 22.05.2017

зующего 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.)

клеякой пленкой для планшетов (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 вирусу гриппа B происходит связывание их с антигенами вируса, сорбированными в лунках планшета-иммуносорбента, образовавшийся комплекс антиген-антитело реагирует с внесенным в реакционную среду раствором конъюгата – антителами к IgG человека, мечеными 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.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) 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 °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.

Введена впервые 22.05.2017

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 вирусу гриппа Б, выявляемый с помощью набора)– 1:100.

Чувствительность определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих иммуноглобулины класса G к вирусу гриппа Б (СОП⁺-232), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса G к вирусу гриппа Б (СОП⁻-232) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Сыворотка крови человека-99,01% - 100%,

Плазма крови человека - 99,10% - 100%.

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Сыворотка крови человека-99,01% - 100%,

Плазма крови человека - 99,10% - 100%.

Коэффициенты корреляции набора и набора сравнения:

- Сыворотки крови человека, содержащие иммуноглобулины класса G к вирусу гриппа Б : 00,998828593; 0,999122249.

- Сыворотки крови человека, не содержащие иммуноглобулины класса G к вирусу гриппа Б : 0,999442558; 0,999478013.

- Образцы плазмы крови человека, содержащие иммуноглобулины класса G к вирусу гриппа Б : 0,993848758; 0,989256993.

- Образцы плазмы человека, не содержащие иммуноглобулины класса G к вирусу гриппа Б : 0,993397644; 0,992013145.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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).

Стоп- реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

Введена впервые 22.05.2017

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.

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.

ИФА-анализатор.

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)

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

При постановках с использованием ИФА-анализаторов 40 мл ПР(х25) довести водой очищенной до 1 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 в 10 раз 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.

Введена впервые 22.05.2017

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.
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 мин при температуре от 21 до 25⁰С.
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. Измерить оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн – 450 нм и 620-650 нм. При отсутствии референс-фильтра на 620-650 нм допускается измерение оптической плотности на одной длине волны 450 нм. При измерении оптической плотности в обоих случаях вывести спектрофотометр на нулевой уровень («бланк») по лунке A1.

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 0,10.

отношение среднего значения $ОП_{K+}$ к среднему значению $ОП_{K+пор}^+$ – не менее 1,5;

В противном случае исследование необходимо повторить.

Учет результатов качественного определения

Исследуемые образцы учитывать как положительные при $ОП_{обр}$ больше $1,1 \times ОП(K_{пор}^+)$.

Исследуемые образцы учитывать как отрицательные при $ОП_{обр}$ меньше $0,9 \times ОП(K_{пор}^+)$.

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

Введена впервые 22.05.2017

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_{К+пор}:

$$\text{ИП}_{\text{обр}} = \text{ОП}_{\text{образца}} / \text{ОП}_{\text{К+пор}}$$

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

ОП_{К+пор} – среднее значение оптической плотности контрольного образца уровня среза (К⁺_{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 $1,1 \geq \text{ИП}_{\text{обр}} \geq 0,9$.

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.

Учет результатов полуколичественного определения (определение титра)

Для полуколичественного учета результатов (титр антител класса G в исследуемых сыворотках) на бланке калибровочного графика (вкладывается в каждый набор) по оси абсцисс (логарифмическая шкала) отложить значения титров К⁺ и К⁺_{пор}, а по оси ординат (пропорциональная шкала) – соответствующие им средние значения ОП, полученные в ИФА. По полученным точкам провести прямую линию.

По калибровочному графику определить титры иммуноглобулинов класса G в исследованных образцах как абсциссы точек, ординаты которых равны значениям ОП, полученным в ИФА.

Если ОП образца превышает ОП_{К⁺}, 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

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый 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 регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Введена впервые 22.05.2017

Транспортирование

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–Грипп Б - 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.

Директор ЗАО "ЭКОлаб"
по научной работе

"СОГЛАСОВАНО"
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
«25» 08 2017 г.



С.Г.Марданлы

П.К. Варнавичус

КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

(ИФА- Грипп Б-IgG)

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	в лунку A1 – 100 мкл РРО; в лунки B1, C1 – по 100 мкл K ⁺ , в лунки D1, E1 – по 100 мкл K ⁺ _{пор} , в лунки F1, G1 – по 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 мин, 21-25 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по лунке с РРО (A1)

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

25 » 07 2017 год

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 07

Начальник ОНД ЗАО «ЭКОлаб»
Гашенко Т.Ю.

25 " 07 2017 г.

ПАСПОРТ № 335

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов
класса G к вирусу гриппа Б»
"ИФА-Грипп Б - IgG"

ТУ 9398-232-70423725-2016

РЧ

№ серии 03

Дата изготовления 2016.09

Годеи до 2017.09

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 вируса гриппа Б, 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 1:400 к вирусу гриппа Б, инактивированная, 1 флакон (1,2 мл)	Прозрачная жидкость красного цвета ОП(K ⁺) не менее 0,60	Соответствует 1,874
	Контрольный отрицательный образец – K ⁻ - жидкая сыворотка крови человека, не содержащая антитела к вирусу гриппа Б, инактивированная, 1 флакон (1,2 мл)	Прозрачная жидкость зеленого цвета ОП(K ⁻) не более 0,10	Соответствует 0,011
4	Контрольный образец уровня «среза» - K ⁺ _{пор} – жидкая сыворотка крови человека, содержащая антитела класса G к вирусу гриппа Б в "пороговом" титре (1:100), инактивированная, 1 флакон (1,2 мл)	Прозрачная жидкость желтого цвета ОП(K ⁺ _{пор}) не менее 0,20	Соответствует 0,765
5.	Конъюгат – антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой хрена; 1 флакон (13 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
6.	Раствор индикаторный (РИ), раствор хромогена (ТМБ) однокомпонентный 1 флакон (13 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
8.	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 7,3

9.	Раствор для разведения образцов (РРО), 1 флакон (15 мл)	Прозрачная жидкость синего цвета рН от 7,0 до 7,4	Соответств 7,3
10.	Раствор для предварительного разведе-ния образцов (РПРО) 1 флакон (15 мл)	Прозрачная жидкость красного цвета рН от 6,8 до 6,9	Соответств 6,8
11.	Стоп-реагент, 1 флакон (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответств
12	Чувствительность	Определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих иммуноглобулины класса G к вирусу гриппа Б (СОП ⁺ -232), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответств 100%.
13	Специфичность	Определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса G вирусу гриппа Б (СОП ⁺ -232) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответств 100%.
14	Титр	Титр положительных сывороток стандартных панелей предприятия (СОП ⁺ -232), определенный с помощью набора должен отличаться от паспортного значения не более чем в 2 раза.	Соответств
15	Соответствие К ⁺ и К ⁺ _{пор} стандартному образцу	Отклонение ОП _{К⁺} и ОП _{К⁺ пор} от ОП сывороток стандартного образца предприятия (СОП ⁺ -232), содержащих иммуноглобулины класса G вирусу гриппа Б в титрах 1:400 и 1:100 соответственно, не должно превышать 50%.	Соответств 30%

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов "ИФА–Грипп Б- IgG" соответствуют требованиям ТУ 9398-232-70423725-2016.

Дата выдачи паспорта 26.09.2016

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 № 340

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов
класса G к вирусу гриппа Б»
"ИФА-Грипп Б - IgG"

9398-232-70423725-2016

Дата изготовления 2016.10

Годен до 2017.10

серии 04

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °C в течение 1 года.

Использование не допускается.

Наименование компонента	Описание	Результат контроля
Характеристика		
Иммуносорбент- лизатный инактивированный очищенный антиген вируса гриппа Б, 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
Контрольный положительный образец – K⁺ жидкая сыворотка крови человека, содержащая антитела класса G в титре 1:400 к вирусу гриппа Б, инактивированная, 1 флакон (1,2 мл)	Прозрачная жидкость красного цвета ОП(K⁺) не менее 0,60	Соответствует 1,812
Контрольный отрицательный образец – K⁻ жидкая сыворотка крови человека, не содержащая антитела к вирусу гриппа Б, инактивированная, 1 флакон (1,2 мл)	Прозрачная жидкость зеленого цвета ОП(K⁻) не более 0,10	Соответствует 0,012
Контрольный образец уровня «среза» - K⁺_{пор} – жидкая сыворотка крови человека, содержащая антитела класса G к вирусу гриппа Б в "пороговом" титре (1:100), инактивированная, 1 флакон (1,2 мл)	Прозрачная жидкость желтого цвета ОП(K⁺_{пор}) не менее 0,20	Соответствует 0,768
Конъюгат – антитела моноклональные мышиные против иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой хрена; 1 флакон (13 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
Раствор индикаторный (РИ), раствор хромогена (ТМБ) однокомпонентный	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
5-кратный концентрат промывочного раствора с твином (ПР(×25)), 1 флакона (по 40 мл).	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °C в течение 30 мин. pH при разведении в 25 раз водой очищенной – от 7,1 до 7,5	Соответствует 7,2

9.	Раствор для разведения образцов (РРО), 1 флакон (15 мл)	Прозрачная жидкость синего цвета pH от 7,0 до 7,4	Соответствует 7,2
10.	Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО) 1 флакон (15 мл)	Прозрачная жидкость красного цвета pH от 6,8 до 6,9	Соответствует 6,8
11.	Стоп-реагент, 1 флакон (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
12	Чувствительность	Определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих иммуноглобулины класса G к вирусу гриппа Б (СОП ⁺ -232), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует 100%.
13	Специфичность	Определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса G вирусу гриппа Б (СОП ⁻ -232) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100%.
14	Титр	Титр положительных сывороток стандартных панелей предприятия (СОП ⁺ -232), определенный с помощью набора должен отличаться от паспортного значения не более чем в 2 раза.	Соответствует
15	Соответствие K^+ и $K^+_{пор}$ стандартному образцу	Отклонение $ОП_{K^+}$ и $ОП_{K^+_{пор}}$ от ОП сывороток стандартного образца предприятия (СОП ⁺ -232), содержащих иммуноглобулины класса G вирусу гриппа Б в титрах 1:400 и 1:100 соответственно, не должно превышать 50%.	Соответствует 30%

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: 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-Грипп Б- IgG" соответствуют требованиям ТУ 9398-232-70423725-2016.

Дата выдачи паспорта 12.10.2016

Начальник ОБТК



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 ЛИСТ
Начальник ОНД ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"07" 2017 г.

Гашенко Т.Ю.