

ЗАО «ДРГ Техсистемс»

123610, г. Москва, Краснопресненская наб., 12, тел. (499) 243-4028/5228/5621, факс (495) 258-83-80

**ПАСПОРТ**

Набора реагентов тест-система иммуноферментная для количественного определения 17- $\alpha$ -ОН-прогестерона  
**«ДРГ 17- $\alpha$ -ОН-Прогестерон ИФА».**

Серия № **22H010**      Количество (штук)      **148**      Дата выпуска      **03.2010**      Срок годности      **31.01.2011**

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С и относительной влажности воздуха не более 70%, в защищенном от света месте, не допускать замораживания.

Компоненты набора	Объем/кол-во	Номер серии	Срок годности
Планшет с сорбированными антителами	96 лунок	22W010	31.01.12
Конъюгат ферментный	1 x 25 мл	22D010	31.01.11
Набор референс-стандартов:	7 x 1 мл	22S069	30.06.11
Субстрат-раствор с ТМБ	1 x 25 мл	P925401	07.03.12
Стоп-раствор	1 x 14 мл	CP0110	26.01.12
Промывочный раствор (концентрат x40)	1 x 30 мл	ПРГ0110	26.01.12

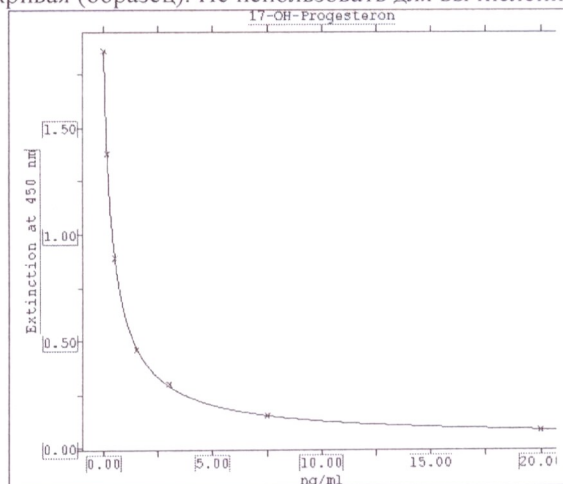
Результаты контроля

BIORAD Lyphochek Серии Контролей	Средние значения концентраций (нг/мл)	Возможный разброс значений концентраций (нг/мл)	Полученные значения концентраций (нг/мл)	Стандарт/ концентрация (нг/мл)	ОП <sub>450</sub>
40211	0,89	0,46-1,29	0,62	<b>Стандарт 0 / 0</b>	1,697
40212	3,51	1,93-5,08	3,29	<b>Стандарт 1 / 0,15</b>	1,185
40213	8,46	4,65-12,27	8,01	<b>Стандарт 2 / 0,50</b>	0,752
				<b>Стандарт 3 / 1,50</b>	0,413
				<b>Стандарт 4 / 3,00</b>	0,261
				<b>Стандарт 5 / 7,50</b>	0,138
				<b>Стандарт 6 / 20,0</b>	0,074

Иммунологическая реакция      60 мин при температуре 20-25 °С  
 Реакция с субстратом              30 мин при температуре 20-25 °С

Технические характеристики	Требования по ТУ	Результаты контроля
Соотношение ОП референс-стандартов, содержащих 0; 0,15; 0,50; 1,50; 3,0; 7,50; 20,0 нг/мл 17- $\alpha$ -ОН-прогестерона	ОП <sub>0</sub> > ОП <sub>0,15</sub> > ОП <sub>0,50</sub> > ОП <sub>1,50</sub> > ОП <sub>3,0</sub> > ОП <sub>7,5</sub> > ОП <sub>20,0</sub>	соответствует
Соотношение ОП <sub>0,15</sub> / ОП <sub>0</sub> x 100%	В пределах 67-90 %	69,8%
Соотношение ОП <sub>20,0</sub> / ОП <sub>0</sub> x 100%	В пределах 3,0 - 11 %	4,4%
Аналитическая чувствительность	Не более 0,034 нг/мл	соответствует
Тест на «открытие»	В пределах 90-110 %	соответствует
Тест на «линейность»	В пределах 90-110 %	соответствует
Кoeffициент вариации (К.В.)	Не более 8 %	соответствует
Интерсепт, нг/мл: 80 %	В пределах: 0,05-0,35	0,07
50 %	0,40-1,40	0,41
25 %	1,5-4,0	1,5

Стандартная кривая (образец). Не использовать для вычисления результатов.



Заключение ОТК:      серия набора      соответствует            не соответствует        
 требованиям ТУ 9398-002-29033535-2009

Начальник ОТК \_\_\_\_\_

