

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 эстрадиола

«ДРГ Эстрадиол ИФА»

Серия № **42H020** Количество (штук) **147** Дата выпуска **03.2010** Срок годности **28.02.2011**

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	42W010-2	31.01.12
Конъюгат ферментный	1 x 25 мл	42D020	28.02.11
Набор референс-стандартов	7 x 1 мл	42S089	31.08.11
Субстрат-раствор с ТМБ	1 x 14 мл	HS101	31.10.11
Стоп-раствор	1 x 14 мл	CP0110	26.01.12
Промывочный раствор (концентрат x40)	1 x 30 мл	ПРГ0110	26.01.12

Результаты контроля

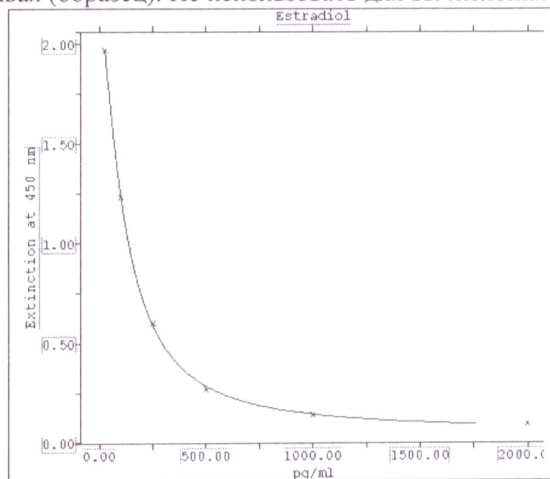
BIORAD Lyrhoshек Серии Контролей	Средние значения концентраций (пг/мл)	Допустимые значения концентраций (пг/мл)	Полученные значения концентраций (пг/мл)	Стандарт/концентрация (пг/мл)	ОП ₄₅₀
40211	120	67 - 173	88	Стандарт 0 / 0	2,309
40212	255	143 - 367	227	Стандарт 1 / 25	1,960
40213	400	224 - 576	362	Стандарт 2 / 100	1,149
				Стандарт 3 / 250	0,568
				Стандарт 4 / 500	0,274
				Стандарт 5 / 1000	0,164
				Стандарт 6 / 2000	0,088

Иммунологическая реакция 120 мин при температуре 20-25°C

Реакция с субстратом 15 мин при температуре 20-25°C

Технические характеристики	Требования по ТУ	Результаты контроля
Соотношение ОП референс-стандартов, содержащих 0; 25; 100; 250; 500; 1000; 2000 пг/мл эстрадиола	ОП ₀ > ОП ₂₅ > ОП ₁₀₀ > ОП ₂₅₀ > ОП ₅₀₀ > ОП ₁₀₀₀ > ОП ₂₀₀₀	соответствует
Соотношение ОП ₂₅ / ОП ₀ x 100%	В пределах 70-95 %	84,9 %
Соотношение ОП ₂₀₀₀ / ОП ₀ x 100%	В пределах 3-10 %	3,8 %
Аналитическая чувствительность	Не более 9,714 пг/мл	соответствует
Тест на «открытие»	В пределах 90-110 %	соответствует
Тест на «линейность»	В пределах 90-110 %	соответствует
Коэффициент вариации (К.В.)	Не более 8 %	соответствует
Интерсепт, пг/мл: 75 %	В пределах: 25-75	44
50 %	85-160	100
25 %	200-400	250

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



Заключение ОТК: серия набора соответствует требованиям ТУ 9398-003-29033535-2009

соответствует

не соответствует

Начальник ОТК _____

