

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 свободного эстриола
«ДРГ Эстриол свободный ИФА»

Серия № **49H020-3** Количество (штук) **97** 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	49W129-2	31.12.11
Конъюгат ферментный	1 x 14 мл	49D020-3	28.02.11
Набор референс-стандартов	6 x 1 мл	49S109	31.10.11
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	ПРГ1209	23.12.11

Результаты контроля

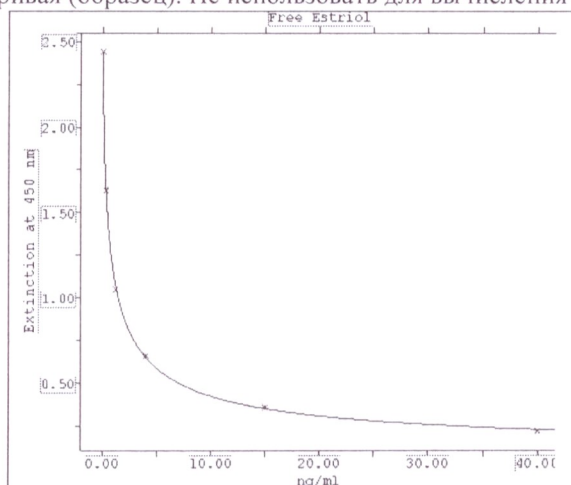
BIORAD Lurhoshек Серии Контролей	Средние значения концентраций (нг/мл)	Допустимые значения концентраций (нг/мл)	Полученные значения концентраций (нг/мл)	Стандарт/ концентрация (нг/мл)	ОП ₄₅₀
40211	2,46	1,35 - 3,56	2,98	Стандарт 0 / 0	2,220
40212	7,86	4,32 - 11,40	8,16	Стандарт 1 / 0,3	1,609
40213	14,00	7,70 - 20,29	18,15	Стандарт 2 / 1,2	1,059
				Стандарт 3 / 4,0	0,627
				Стандарт 4 / 15,0	0,332
				Стандарт 5 / 40,0	0,195

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; 0,3; 1,2; 4,0; 15,0; 40,0 нг/мл эстриола	ОП ₀ > ОП _{0,3} > ОП _{1,2} > ОП _{4,0} > ОП _{15,0} > ОП _{40,0}	соответствует
Соотношение ОП _{0,3} / ОП ₀ x 100%	В пределах 55-85 %	72,5 %
Соотношение ОП _{40,0} / ОП ₀ x 100%	В пределах 8-22 %	8,8 %
Аналитическая чувствительность	Не более 0,075 нг/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, нг/мл: 75 %	В пределах: 0,15-0,60	0,25
50 %	0,65-3,50	1,09
20 %	7,5-35,0	8,56

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



Заключение ОТК: серия набора соответствует требованиям ТУ 9398-004-29033535-2009

соответствует

не соответствует

Начальник ОТК _____

