

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА (ПАСПОРТ)
на иммуноферментную тест-систему «Vitrotest SARS-CoV-2 IgM»
для качественного определения антител класса IgM к коронавирусу
SARS-CoV-2

Серия: 3220

Дата изготовления: 2020-11-05

Срок годности: 2021-05-05

Каталожный номер и вариант комплектации: ТК034 96-1Т

Комплектность тест-системы и срок годности компонентов

Компонент	Серия	Срок годности
ИФА - планшет	2920	2022/08/03
Положительный контроль	3120	2021/08/03
Отрицательный контроль	2820	2021/08/03
Раствор для промывания Tw20 (20х) (концентрат)	1120	2022/10/12
Раствор для разведения сывороток	1920	2022/07/20
Раствор конъюгата	3220	2021/06/03
Раствор ТМБ	1220	2022/10/12
	1320	2022/11/02
Стоп - реагент	0920	2022/10/15
Клейкая пленка	х	Неограниченный
Бланк внесения проб	х	Неограниченный
Инструкция	Редакция 5	Неограниченный

Диагностические характеристики тест-системы

Показатель	Результат контроля	Требования нормативной документации
ОП положительного контроля (450/620 нм)	3,013 ОО	≥ 1,200 ОО
ОП отрицательного контроля (450/620 нм)	0,021 ОО	≤ 0,150 ОО
Чувствительность на внутрипроизводственной панели сывороток	100 %	100 %
Специфичность на внутрипроизводственной панели сывороток	100 %	100 %

Вывод:

Иммуноферментная тест-система «Vitrotest SARS-CoV-2 IgM» для качественного определения антител класса IgM к корановирусу SARS-CoV-2 серии 3220 соответствует требованиям ТУ У 24.4-36555928-001:2011 и инструкции по применению.

Дата: 2020/11/09

Документ сгенерирован в электронном виде.

Действителен без подписи.