

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

Серия: 2020

Дата изготовления: 2020-11-04

Срок годности: 2021-11-04

Каталожный номер и вариант комплектации: ТК039 96-1Т

Комплектность тест-системы и срок годности компонентов

Компонент	Серия	Срок годности
ИФА - планшет	2020	2022/07/27
Положительный контроль	1920	2022/04/26
Отрицательный контроль	1920	2022/04/26
Раствор для промывания Tw20 (20x) (концентрат)	1120	2022/10/12
Раствор для предварительного разведения сывороток	1320	2022/10/16
	1420	2022/11/03
Раствор для разведения сывороток	1620	2022/07/26
Раствор конъюгата	2020	2022/07/29
Раствор ТМБ	1320	2022/11/02
Стоп - реагент	0920	2022/10/15
Клейкая пленка	x	Неограниченный
Бланк внесения проб	x	Неограниченный
Инструкция	Редакция 4	Неограниченный

Диагностические характеристики тест-системы

Показатель	Результат контроля	Требования нормативной документации
ОП положительного контроля (450/620 нм)	3,006 ОО	≥ 1,200 ОО
ОП отрицательного контроля (450/620 нм)	0,012 ОО	≤ 0,150 ОО
Чувствительность на внутрипроизводственной панели сывороток	100 %	100 %
Специфичность на внутрипроизводственной панели сывороток	100 %	100 %

Вывод:

Иммуноферментная тест-система «Vitrotest Anti-SARS-CoV-2 IgG» для качественного и полуколичественного определения антител класса IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 серии 2020 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.