ПАСПОРТ №1

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антител IgG / IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИМБИАН-SARS-CoV-2 IgG/IgM ИХА»

ТУ 21.20.23-002-41390295–2020
РУ
Набор рассчитан на 1 определение
№ серии 20061
Комплект №1
Количество наборов: 1000 шт.

Дата изготовления 05.2020.
Годен до 05.2022.

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 24 месяцев. Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов			
1.	Тест-кассета	Контейнер из пластика с габаритными размерами 75x21x6 мм ± 1мм, с отверстиями для внесения образца, и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	**Соответствует**
2.	Буфер для анализа	Буферный раствор, упакованный в пластиковый флакон-капельницу, объемом 4 мл	**Соответствует**
3.	Одноразовая пипетка	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца крови, объемом капли 20 мкл	**Соответствует**
4.	Скарификатор одноразовый	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	Салфетка спиртовая	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**
Специфические характеристики			
6.	Время достижения устойчивых результатов («Анти-SARS-CoV-2 рабочая панель», положительный контроль), мин	15 мин.	**Соответствует, 15**
7.	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по контрольной панели положительных образцов «Анти-SARS-CoV-2 рабочая панель», содержащих и не содержащих антитела к коронавирусу SARS-CoV-2, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.	**Соответствует, 100%.**
8.	Специфичность	Специфичность набора (определяется	**Соответствует,**