

Диагностические тест-системы для
социально-значимых заболеваний
производства ЗАО «НВО Иммунотех»

Учредители

- Некоммерческая организация «Российский дом Международного научно-технического сотрудничества»
- Химический факультет Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова
- Год образования - 1991

Продукция «НВО Иммунотех» - наборы реагентов для медицинской диагностики

- Гормоны и заболевания щитовидной железы
- Репродуктивная функция
- Стероидные гормоны
- Онкомаркеры
- Маркеры инфаркта миокарда
- Диабет (микроальбуминурия)
- Аллергии
- Иммунодепрессанты (циклоsporин)
- Инфекции



ОСНОВНЫЕ СТАДИИ ИММУНОАНАЛИЗА



● АНАЛИТ



СПЕЦИФИЧЕСКОЕ
АНТИТЕЛО

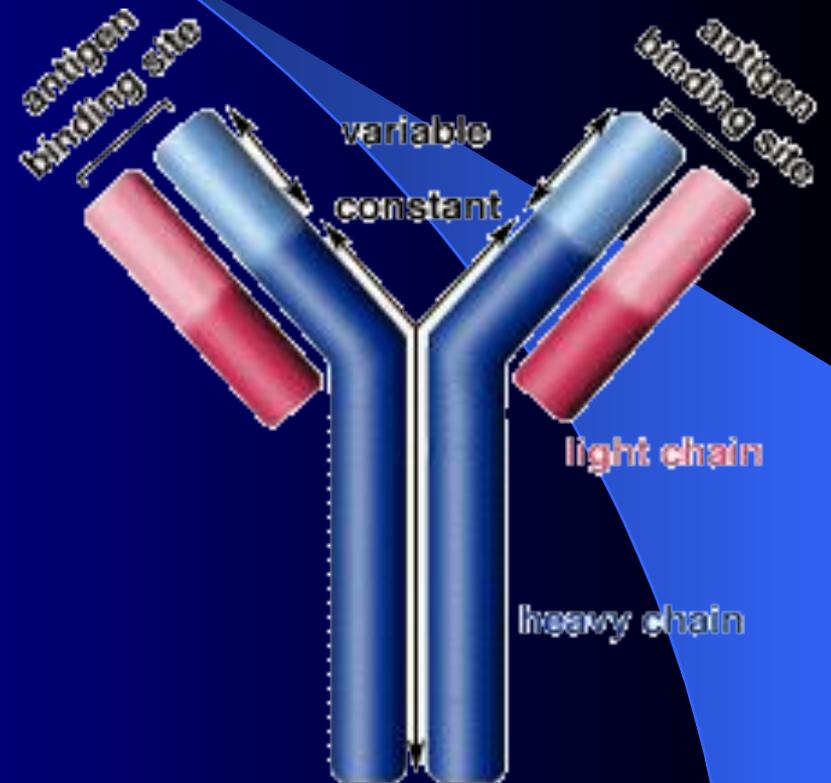
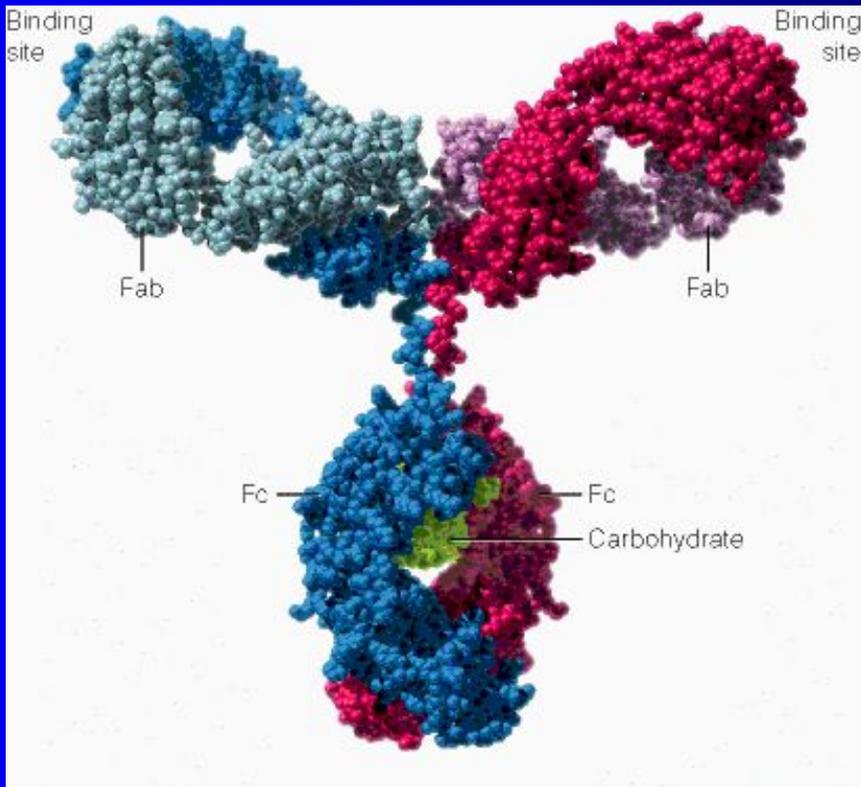


МЕЧЕНОЕ АНТИТЕЛО



МЕТКА (радиоактивные изотопы, ферменты,
флуоресцентные в-ва, наночастицы металлов)

Структура молекулы IgG человека



Двухстадийный «сэндвич» ИФА



Краткая схема анализа

1. Внесение в лунки планшета калибровочных проб, контрольной сыворотки, исследуемых сывороток крови и инкубация
2. Промывка лунок планшета
3. Внесение в лунки планшета конъюгата и инкубация
4. Промывка лунок планшета
5. Внесение в лунки планшета субстратного раствора и инкубация
6. Внесение в лунки планшета стоп-реактента (0,2M H₂SO₄)
7. Измерение оптической плотности ($\lambda=450$ нм), интерпретация результатов

Принцип конкурентного ИФА

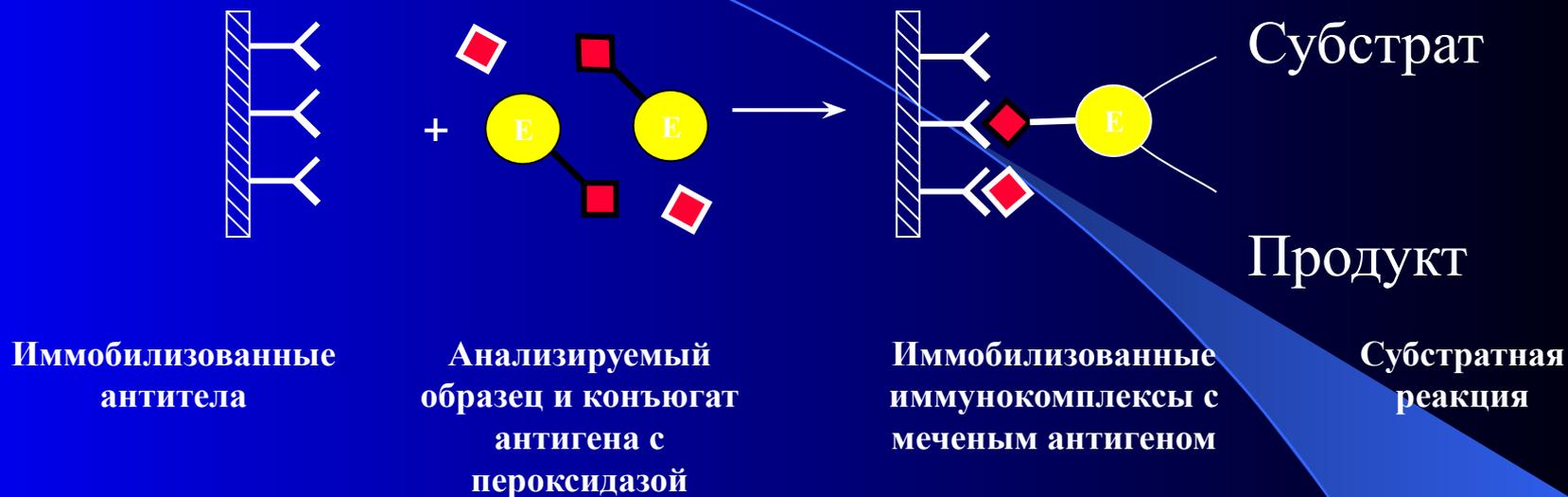


СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- 1. Внесение в лунки планшета по 0,02 мл калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых сывороток крови, по 0,2 мл конъюгата и инкубация (2 часа, +(20-25)°C).*
- 2. Промывка лунок планшета.*
- 3. Внесение в лунки планшета по 0,1 мл субстратного раствора и инкубация (10-15 мин, +(20-25)°C).*
- 4. Внесение в лунки планшета по 0,1 мл стоп-реагента.*
- 5. Измерение оптической плотности ($\lambda=450$ нм), интерпретация результатов*

Состав наборов реагентов

- Планшет полистирольный - 1 шт.
- Конъюгат - 1 фл.
- Калибровочные пробы - 6 фл.
- Промывочный буфер - 2 фл.
- Субстратный раствор - 1 фл.
- Стоп реагент - 1 фл.
- Инструкция - 1 шт.

Гормоны и заболевания щитовидной железы

- Количественное определение в сыворотке крови:
 - общего и свободного тироксина
 - общего и свободного трийодтиронина
 - тиреотропного гормона
 - тиреоглобулина
 - антител к тиреоглобулину
 - антител к микросомальной фракции тиреоцитов
 - антител к тиреоидной пероксидазе

Заболевания: рак щитовидной железы (ЩЖ), гипо- и гипертиреоз, аутоиммунные тиреоидиты, тиреоидит Хашимото, токсический зоб, диффузный токсический зоб, многоузловой токсический зоб и токсическая аденома ЩЖ, подострый гранулематозный тиреоидит, и др.

Репродуктивная функция

- Прولاктин
- Тестостерон
- Прогестерон
- Хорионический гонадотропин человека
- Фолликулостимулирующий гормон
- Лютеинизирующий гормон
- Альфа-фетопротеин

Заболевания половых желез, контроль протекания беременности, опухолевые заболевания надпочечников, яичников и др.

ОНКОМАРКЕРЫ

- Альфа-фетопротейн
- Хорионический гонадотропин человека
- Общий специфический антиген предстательной железы
- Свободный специфический антиген предстательной железы

Заболевания: рак предстательной железы, доброкачественная гиперплазия, пороки развития плода в течение беременности

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИФА-НАБОРОВ

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИФА-НАБОРОВ

- СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ (срок хранения не менее года)

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИФА-НАБОРОВ

- СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ (срок хранения не менее года)
- СТРИПОВАННЫЕ ПЛАНШЕТЫ, РАЗДЕЛЯЮЩИЕСЯ НА ОТДЕЛЬНЫЕ ЛУНКИ

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИФА-НАБОРОВ

- СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ (срок хранения не менее года)
- СТРИПОВАННЫЕ ПЛАНШЕТЫ, РАЗДЕЛЯЮЩИЕСЯ НА ОТДЕЛЬНЫЕ ЛУНКИ
- ПОЛНОСТЬЮ ГОТОВЫЕ К ПРИМЕНЕНИЮ РЕАГЕНТЫ НАБОРА (реакционный буфер, субстратная смесь на основе ТМБ и пероксида водорода), НЕ ТРЕБУЮЩИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ АНАЛИЗА

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИФА-НАБОРОВ

- СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ (срок хранения не менее года)
- СТРИПОВАННЫЕ ПЛАНШЕТЫ, РАЗДЕЛЯЮЩИЕСЯ НА ОТДЕЛЬНЫЕ ЛУНКИ
- ПОЛНОСТЬЮ ГОТОВЫЕ К ПРИМЕНЕНИЮ РЕАГЕНТЫ НАБОРА (реакционный буфер, субстратная смесь на основе ТМБ и пероксида водорода), НЕ ТРЕБУЮЩИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ АНАЛИЗА
- ОКРАШЕННЫЕ РЕАГЕНТЫ, ОБЛЕГЧАЮЩИЕ ПРОЦЕДУРУ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА И СНИЖАЮЩИЕ ВЕРОЯТНОСТЬ СЛУЧАЙНЫХ ОШИБОК

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИФА-НАБОРОВ

- СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ (срок хранения не менее года)
- СТРИПОВАННЫЕ ПЛАНШЕТЫ, РАЗДЕЛЯЮЩИЕСЯ НА ОТДЕЛЬНЫЕ ЛУНКИ
- ПОЛНОСТЬЮ ГОТОВЫЕ К ПРИМЕНЕНИЮ РЕАГЕНТЫ НАБОРА (реакционный буфер, субстратная смесь на основе ТМБ и пероксида водорода), НЕ ТРЕБУЮЩИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ АНАЛИЗА
- ОКРАШЕННЫЕ РЕАГЕНТЫ, ОБЛЕГЧАЮЩИЕ ПРОЦЕДУРУ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА И СНИЖАЮЩИЕ ВЕРОЯТНОСТЬ СЛУЧАЙНЫХ ОШИБОК
- ВОЗМОЖНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ НЕБОЛЬШОГО КОЛИЧЕСТВА АНАЛИЗОВ В РАЗНЫЕ ДНИ (все реагенты набора, в т.ч. конъюгат и калибровочные пробы являются жидкими)

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИФА-НАБОРОВ

- СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ (срок хранения не менее года)
- СТРИПОВАННЫЕ ПЛАНШЕТЫ, РАЗДЕЛЯЮЩИЕСЯ НА ОТДЕЛЬНЫЕ ЛУНКИ
- ПОЛНОСТЬЮ ГОТОВЫЕ К ПРИМЕНЕНИЮ РЕАГЕНТЫ НАБОРА (реакционный буфер, субстратная смесь на основе ТМБ и пероксида водорода), НЕ ТРЕБУЮЩИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ АНАЛИЗА
- ОКРАШЕННЫЕ РЕАГЕНТЫ, ОБЛЕГЧАЮЩИЕ ПРОЦЕДУРУ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА И СНИЖАЮЩИЕ ВЕРОЯТНОСТЬ СЛУЧАЙНЫХ ОШИБОК
- ВОЗМОЖНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ НЕБОЛЬШОГО КОЛИЧЕСТВА АНАЛИЗОВ В РАЗНЫЕ ДНИ (все реагенты набора, в т.ч. конъюгат и калибровочные пробы являются жидкими)
- ВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРОВ В ЛЮБЫ «ОТКРЫТЫХ» АНАЛИЗАТОРАХ, в т.ч. АВТОМАТИЧЕСКИХ

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИФА-НАБОРОВ

- **СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ** (срок хранения не менее года)
- **СТРИПОВАННЫЕ ПЛАНШЕТЫ, РАЗДЕЛЯЮЩИЕСЯ НА ОТДЕЛЬНЫЕ ЛУНКИ**
- **ПОЛНОСТЬЮ ГОТОВЫЕ К ПРИМЕНЕНИЮ РЕАГЕНТЫ НАБОРА** (реакционный буфер, субстратная смесь на основе ТМБ и пероксида водорода), **НЕ ТРЕБУЮЩИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ АНАЛИЗА**
- **ОКРАШЕННЫЕ РЕАГЕНТЫ, ОБЛЕГЧАЮЩИЕ ПРОЦЕДУРУ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА И СНИЖАЮЩИЕ ВЕРОЯТНОСТЬ СЛУЧАЙНЫХ ОШИБОК**
- **ВОЗМОЖНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ НЕБОЛЬШОГО КОЛИЧЕСТВА АНАЛИЗОВ В РАЗНЫЕ ДНИ** (все реагенты набора, в т.ч. конъюгат и калибровочные пробы являются жидкими)
- **ВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРОВ В ЛЮБЫХ «ОТКРЫТЫХ» АНАЛИЗАТОРАХ, в т.ч. АВТОМАТИЧЕСКИХ**
- **НИЗКАЯ СТОИМОСТЬ**

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СИСТЕМА ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (ФСВОК)**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об участии в ФСВОК-2006 № 06571-01/06

Название учреждения: **ЗАО "НВО Иммунотех", г. Москва**

Название лаборатории: **иммунологическая лаборатория**

*Настоящим удостоверяется, что указанная лаборатория в 2006 году участвовала в следующих разделах
Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований (ФСВОК):*

Гормоны и витамины, Онкомаркеры.

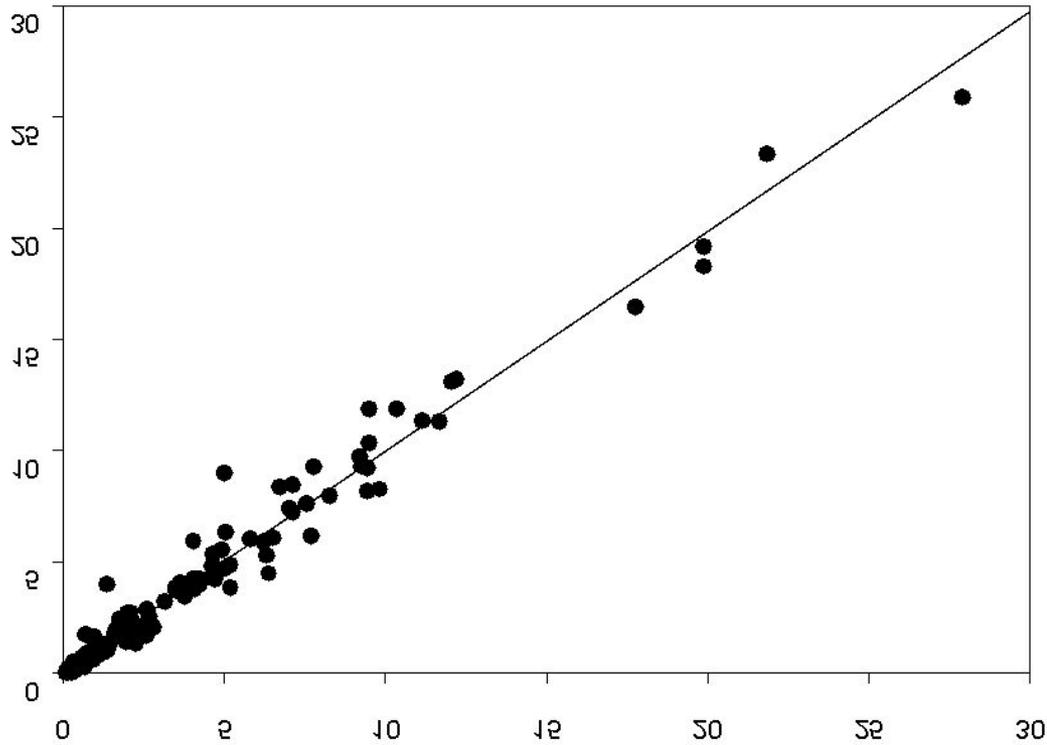
Номер лаборатории в реестре ФСВОК: **06571**

Руководитель Центра внешнего контроля качества
клинических лабораторных исследований



В.Н. Малахов

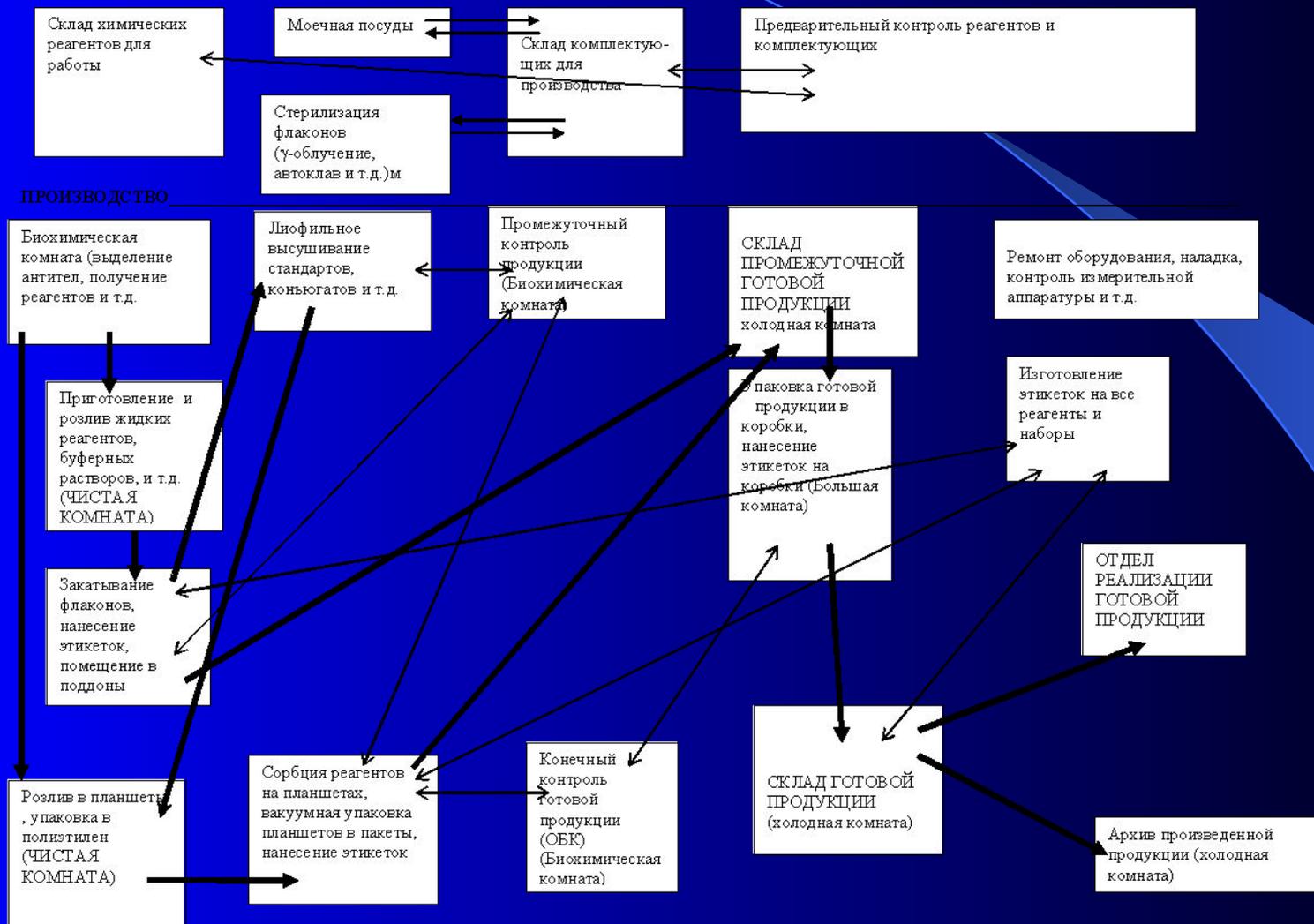
Διάρθρωση της μελέτης: Η μελέτη πραγματοποιήθηκε σε 150 άτομα που συμμετείχαν σε δύο ομάδες: μια ομάδα που έλαβε θεραπεία και μια ομάδα που έλαβε placebo. Η μελέτη διήρκεσε 12 εβδομάδες. Τα αποτελέσματα της μελέτης δείχνουν ότι η θεραπεία είχε θετική επίδραση στην αντιμετώπιση της νόσου. Η μελέτη αυτή αποτελεί σημαντικό βήμα στην κατανόηση της νόσου και στην ανάπτυξη νέων θεραπειών.



«Είσοδος» (Ε. Hoffmann Γα-Βοχτ)

• $\lambda = \lambda_0 + \alpha x$
 $\lambda = 0.02 + 0.001x$
 x - «Είσοδος»
 λ - «...»

Схема производства



Подготовительный этап

1. Логистика, закупка реагентов и материалов
2. Предварительный контроль реагентов и комплектующих
3. Склад химических реагентов для работы
4. Склад комплектующих для производства (планшеты, коробки, флаконы, этикетки и т.д.)
5. Мойка посуды
6. Стерилизация флаконов (γ-облучение, автоклавирование и т.д.)

Производство

7. Биохимическая комната (выделение антител, получение реагентов, конъюгатов и т.д.)
8. Приготовление и розлив жидких реагентов, буферных растворов, и т.д. (ЧИСТАЯ КОМНАТА)
9. Лиофильное высушивание стандартов, конъюгатов, контролей и т.д.
10. Закатывание флаконов, нанесение этикеток, помещение в поддоны, передача в холодную комнату полупродуктов
11. Активация планшетов
12. Промежуточный контроль полупродуктов производства (Биохимическая комната)
13. Склад промежуточной продукции (холодная комната)

14. Изготовление этикеток на все реагенты и наборы
15. Упаковка готовой продукции в коробки, наклейка этикеток на коробки
16. Конечный контроль готовой продукции (ОБК)
17. Склад готовой продукции (холодная комната)
18. Архив произведенной продукции (холодная комната)
19. Ремонт оборудования, наладка, контроль измерительной аппаратуры, компьютеров и т.д.
20. Реализация готовой продукции
21. ОТДЕЛ МАРКЕТИНГА
22. РЕГИСТРАЦИЯ НАБОРОВ
23. НАУЧНЫЙ ОТДЕЛ РАЗРАБОТКИ НОВЫХ НАБОРОВ
24. БУХГАЛТЕРИЯ
25. ДИРЕКЦИЯ

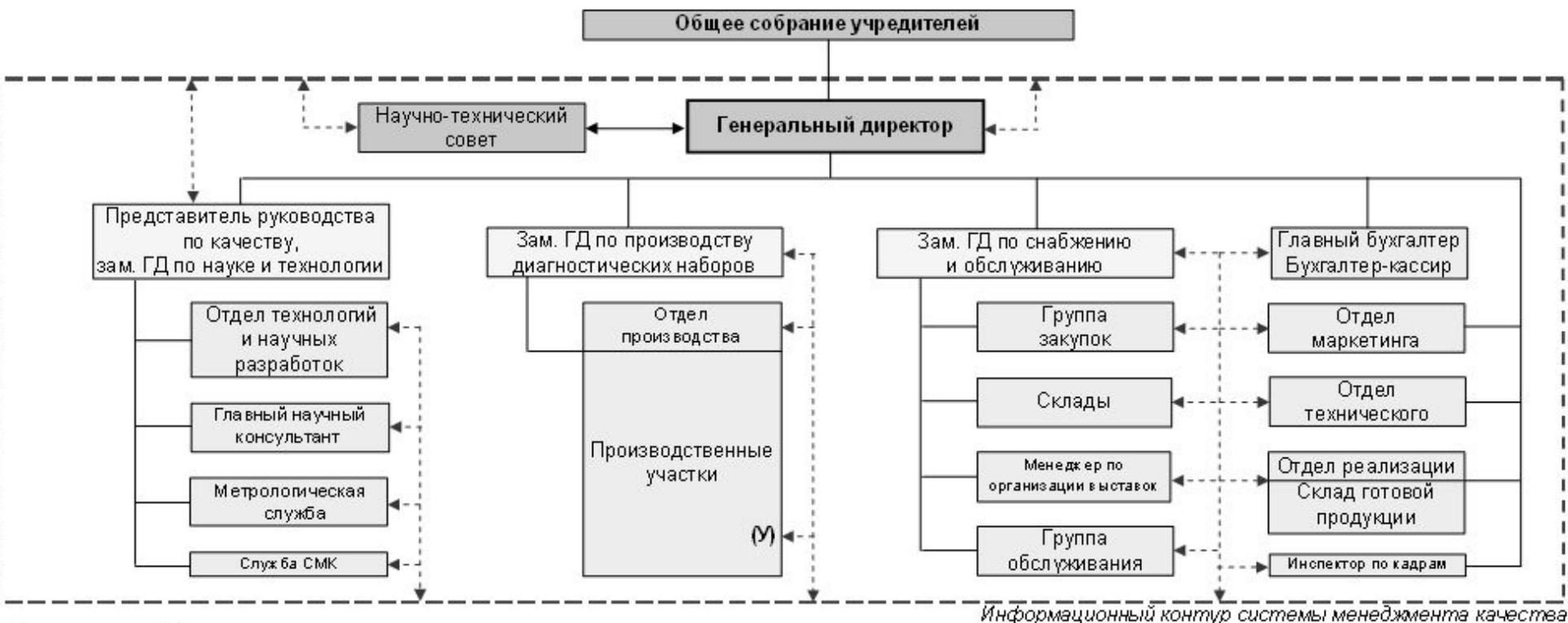
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Система менеджмента качества представляет собой документированную систему менеджмента, позволяющую применить процессный подход ко всем аспектам деятельности организации и обеспечивающую эффективное взаимодействие и совершенствование рабочих методик и процессов, включая производство продукции.

Данная СМК основывается на стандартах и принципах, определяющих методы осуществления эффективного менеджмента качества.

Наличие СМК необходимо любой организации, которая поставляет продукцию на экспорт или заботится о собственном имидже, участвует в тендерах или стремится к расширению рынков сбыта и приобретению новых заказчиков. Международный стандарт ISO 9001:2008 является наиболее широко используемым стандартом для создания и внедрения системы менеджмента качества.

Организационная структура системы менеджмента качества ЗАО "НВО Иммунотех"

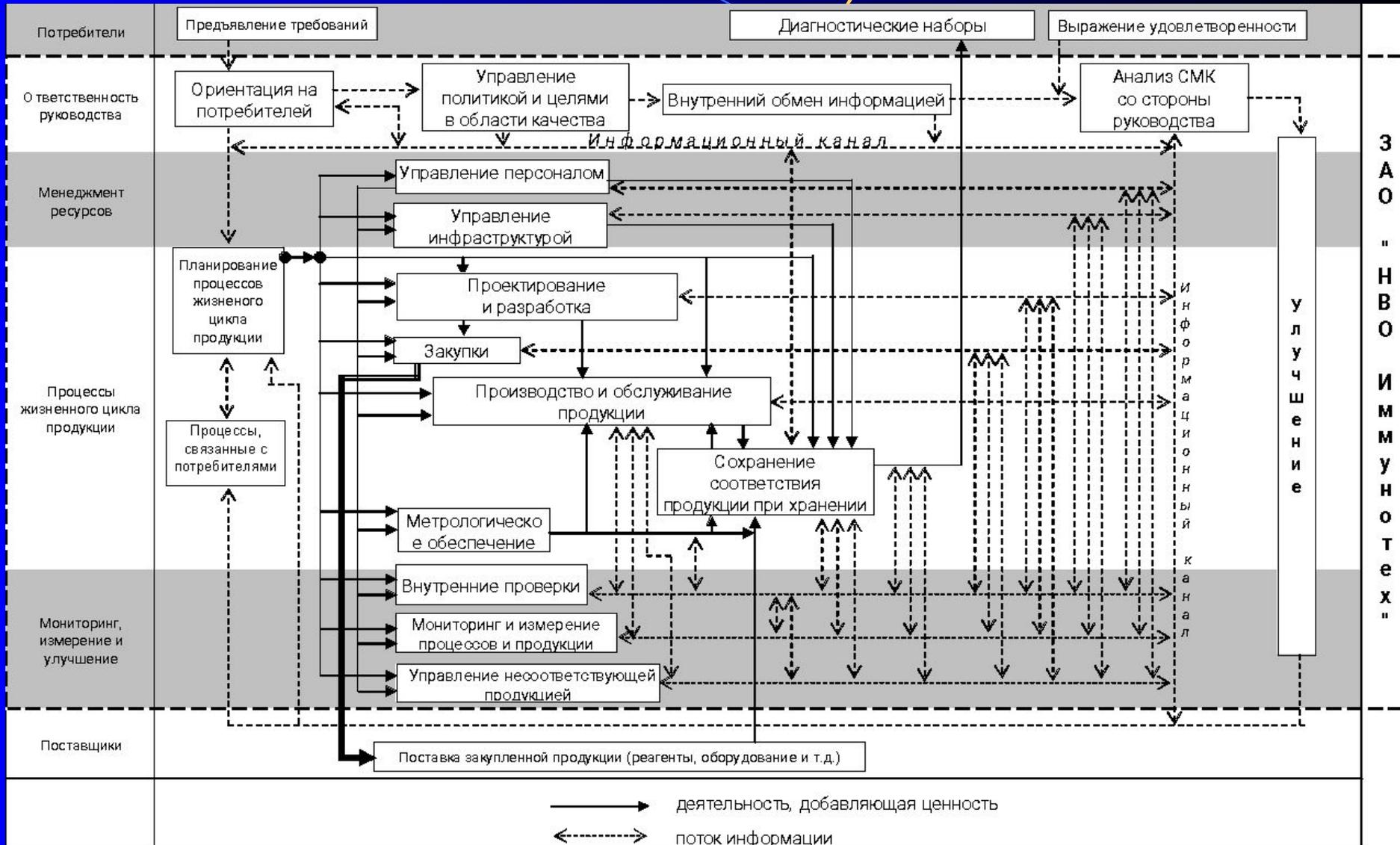


Обозначения и аббревиатуры:

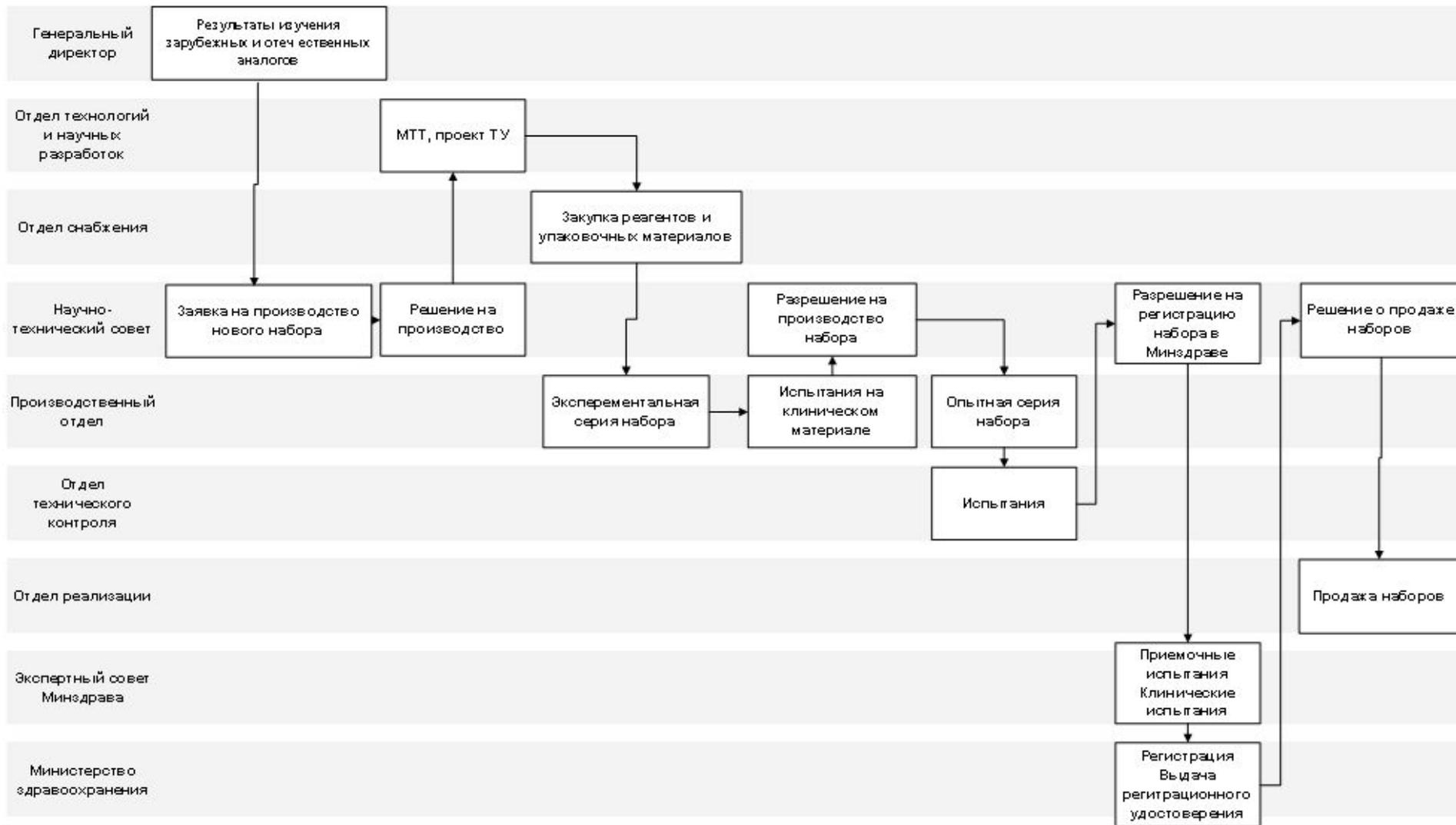
- - линейно-функциональное управление
- > - методическая поддержка и информация по качеству
- (M) - уполномоченный по качеству на производственных участках
- СМК - система менеджмента качества
- ГД - генеральный директор

Информационный контур системы менеджмента качества

Схема сети процессов системы менеджмента качества ЗАО «НВО Иммунотех» (ISO 13485:2003)



Блок-схема процессов жизненного цикла продукции



Новые подходы в иммуноанализе

ЛАБОРАТОРНЫЕ МЕТОДЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОСНОВНЫХ МАРКЁРОВ АЛЛЕРГИИ

- 1. Определение общего IgE
- 2. Определение аллерген –
специфических антител
 - МЕТОДЫ *in vivo*
 - МЕТОДЫ *in vitro*

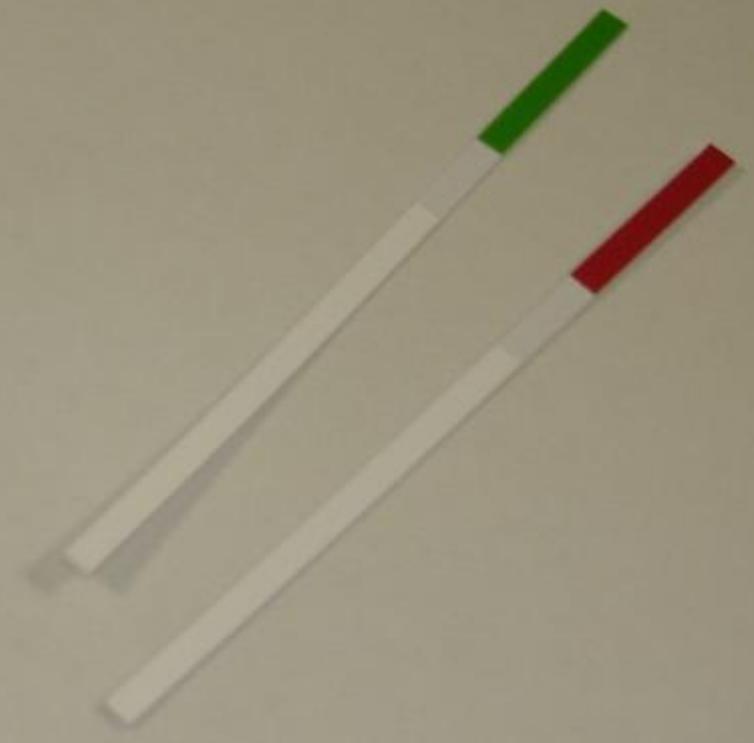
- ... IgE с пероксидазой - 10 шт.
- ... раствор - 10 шт.
- 6. Флакон для промывочных - 1 ф.л.
- 7. Трафарет - 1 ф.л.
- 30 шт.
- 1 шт.
- 1 шт.

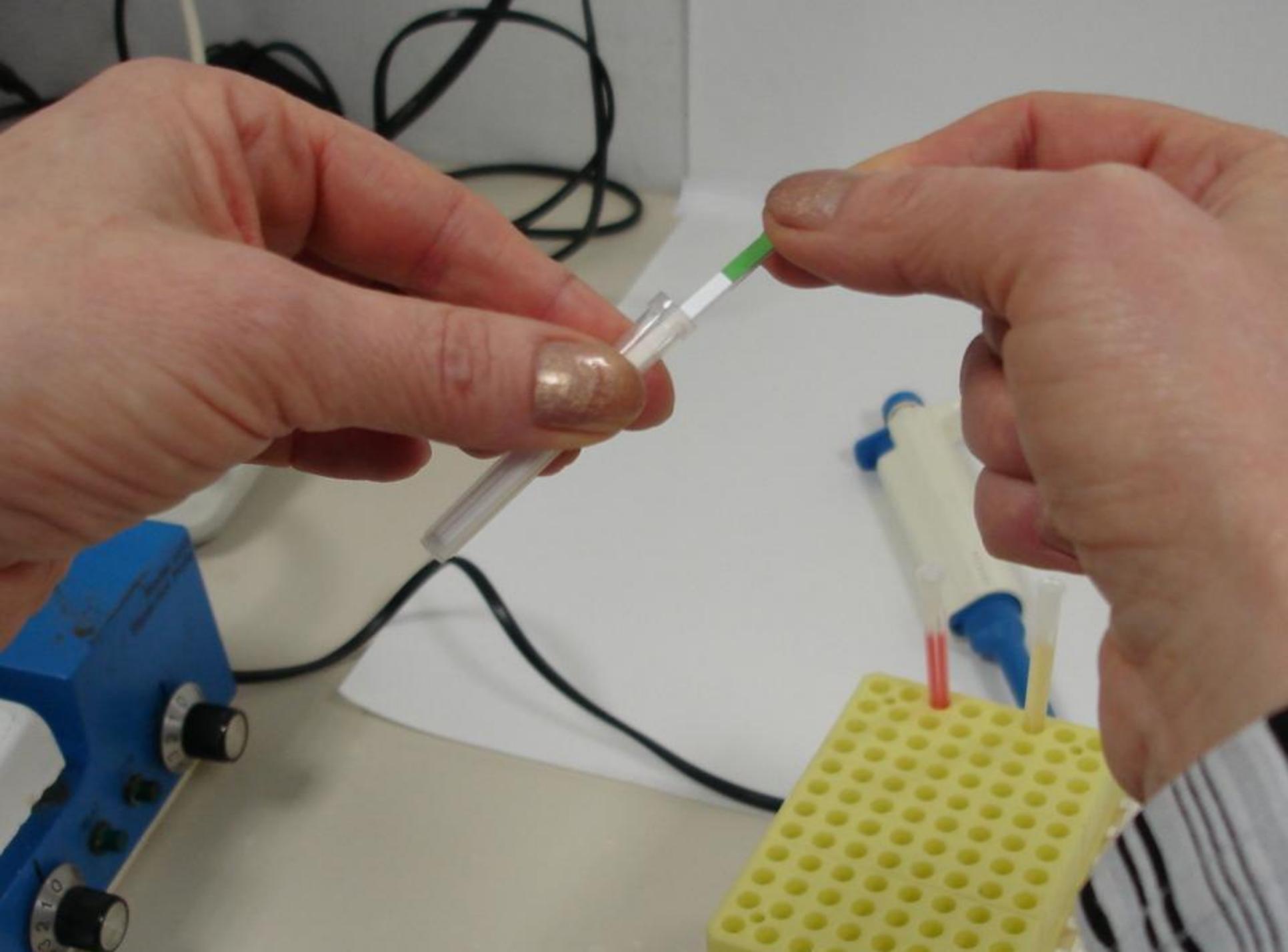

 ЗАО "ИИВО ИммуноТех"
 ИммуноФА-Аллерген
 Индикаторные полоски
 (определение аллергии)
 10 шт.
 Серия № 06 1 июля до 02.2007 г.
 Хранить при температуре 2-8 °С
 Только для внутреннего использования


 ЗАО "ИИВО ИммуноТех"
 ИммуноФА-Аллерген
 Индикаторные полоски
 (определение аллергии)
 10 шт.
 Серия № 06 1 июля до 02.2007 г.
 Хранить при температуре 2-8 °С
 Только для внутреннего использования

Хранить при температуре 2-8 °С
 Только для внутреннего использования

ИМУНОТЕХ
 МОСКВА

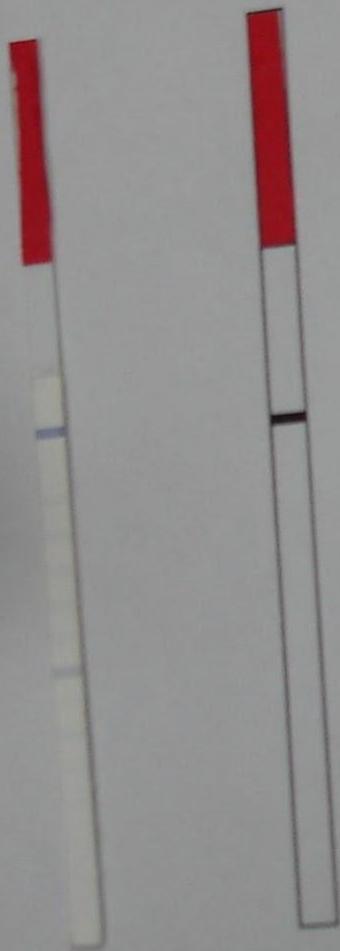






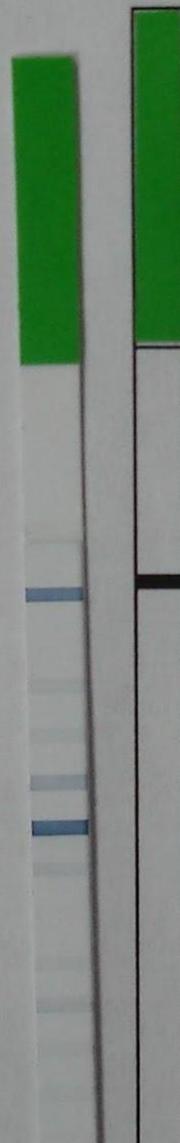
ТРАФАРЕТ

- Пищевые аллергены (красная маркировка)



- Положительный контроль
- Отрицательный контроль
- Треска
- Креветки
- Белок куриного яйца
- Желток куриного яйца
- Молоко коровье
- Лесной орех
- Арахис
- Соя
- Морковь
- Апельсин
- Клубника
- Пшеничная мука

• Ингаляционные аллергены (зеленая маркировка)



- Положительный контроль
- Отрицательный контроль
- Клещ домашней пыли *Dermatophagoides pteron*
- Клещ домашней пыли *Dermatophagoides farinae*
- Эпидермис и шерсть кошки
- Эпидермис и шерсть собаки
- Таракан
- Кандида
- Альтернария+Аспергиллиус
- Береза
- Ежа
- Тимофеевка
- Польнь

ОСНОВНЫЕ ДОСТОИНСТВА БЫСТРЫХ МЕТОДОВ ИММУНОАНАЛИЗА

- Короткое время анализа (5-10 минут)
- Хранение при комнатной температуре
- Срок хранения тестов 24 месяца
- Полная готовность к использованию
- Минимальный требуемый объем образца
- Система внутреннего контроля

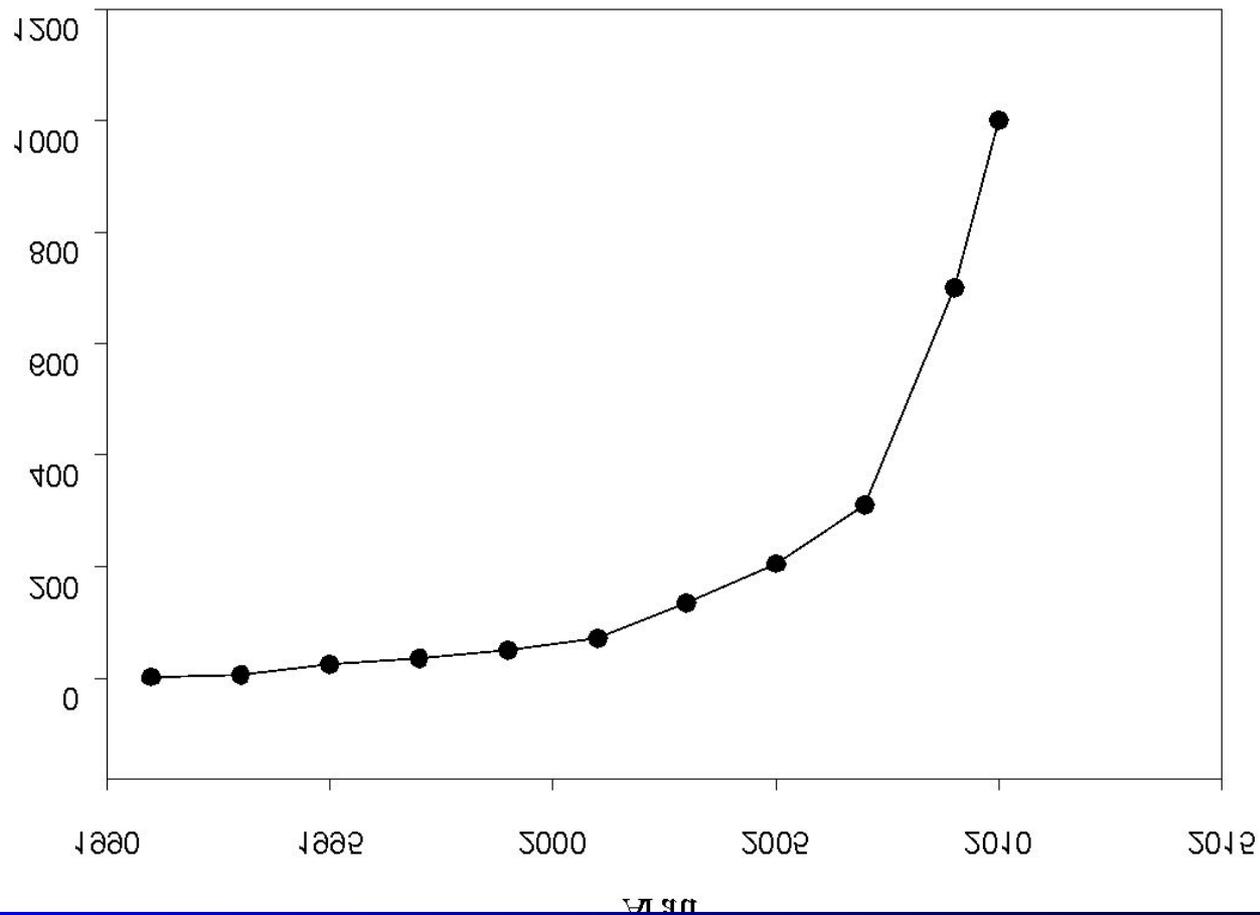
Продажи быстрых тестов в мире

	ОБЪЕМ ПРОЖАЖ В 2007 г., млн \$	В %% ОТНОШЕНИИ	2012 г.	ЕЖЕГОДНЫЙ ПРИРОСТ	ЧИСЛО КОМПАНИЙ
Клинические анализы	2010	89	3240	10	50-100
Ветеринария	205	9	310	9	>50
Пищевая промышленность	30	1	60	15	~ 20
Фармацевтика	15	0,6	30	15	~ 20
Окружающая среда	5	0,2	6	4	>50
Питьевая вода	5	0,2	6	4	~ 20
ВСЕГО	2270	100	3650	10	

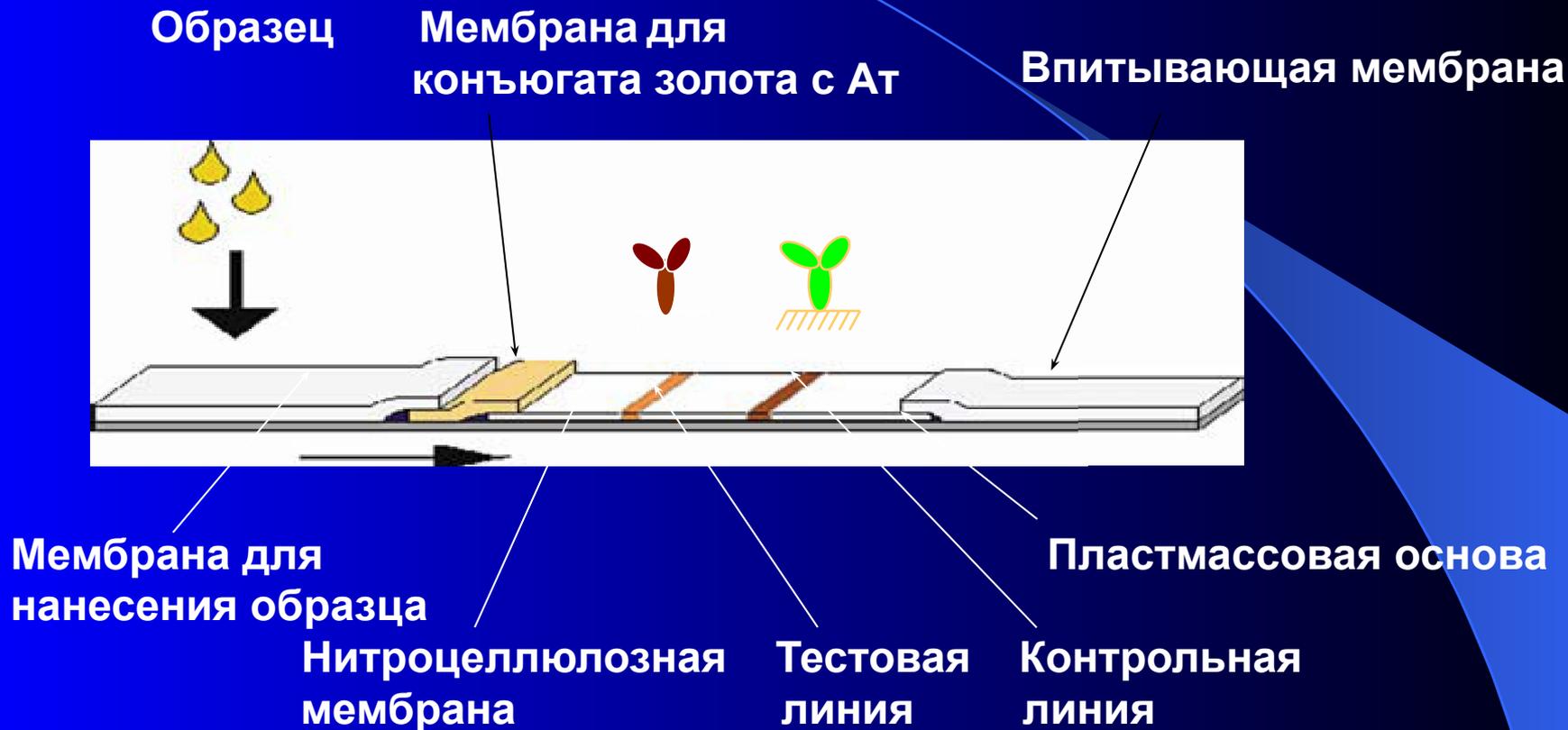
Доля продаж быстрых тестов на рынке диагностики в мире

	Быстрые методы иммуноанализа, млн \$	Всего (иммунохимические наборы), млн \$	Доля продаж, в %
Клинические анализы	2010	5790	35
Ветеринария	205	520	39
Пищевая промышленность	30	290	10
Фармацевтика	15	210	7
Окружающая среда	5	100	5
Питьевая вода	5	20	25
ВСЕГО	2270	6930	33

ЧИСЛО ПУБЛИКАЦИЙ ПО МЕТОДАМ ПРОТОЧНОГО ЛАТЕРАЛЬНОГО ИММУНОАНАЛИЗА ПО ГОДАМ



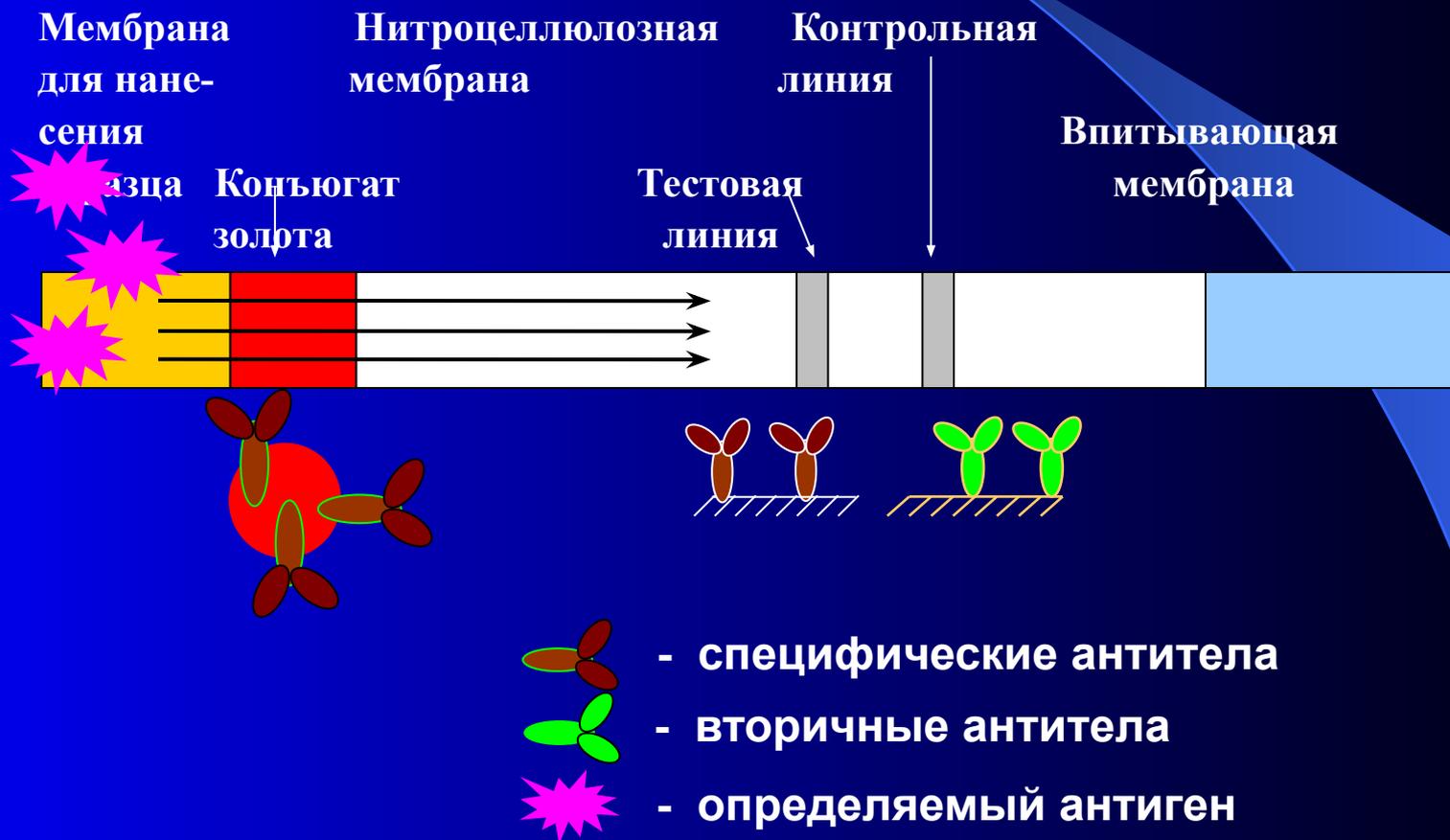
СТРОЕНИЕ ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО АНАЛИЗА



- специфические антитела

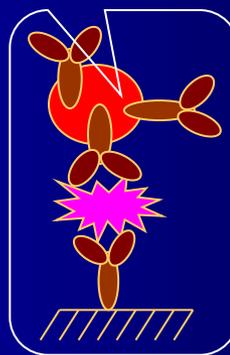
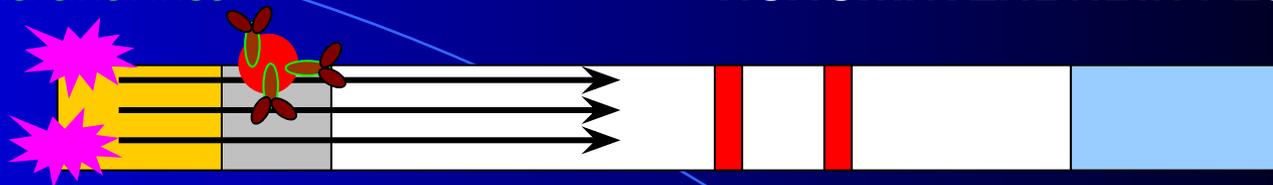
- вторичные антитела

Принцип проведения латерального проточного иммуноанализа

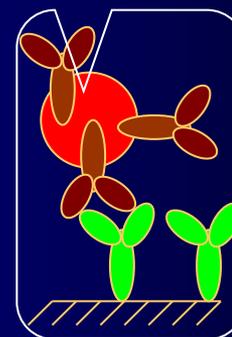


Сэндвич-схема анализа

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ



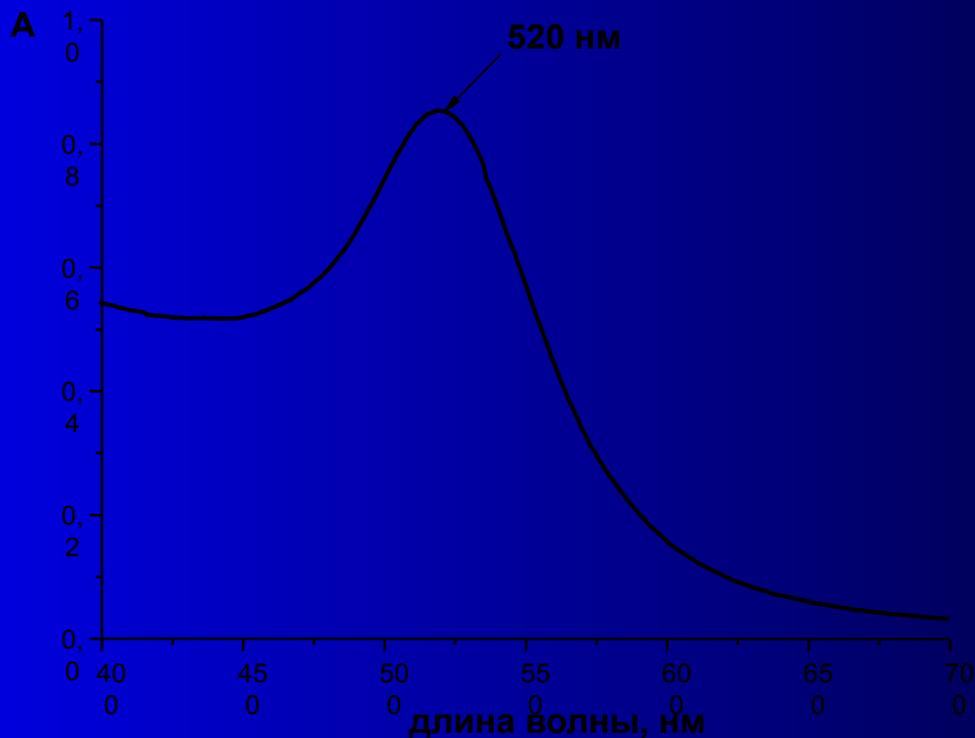
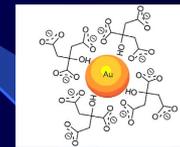
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

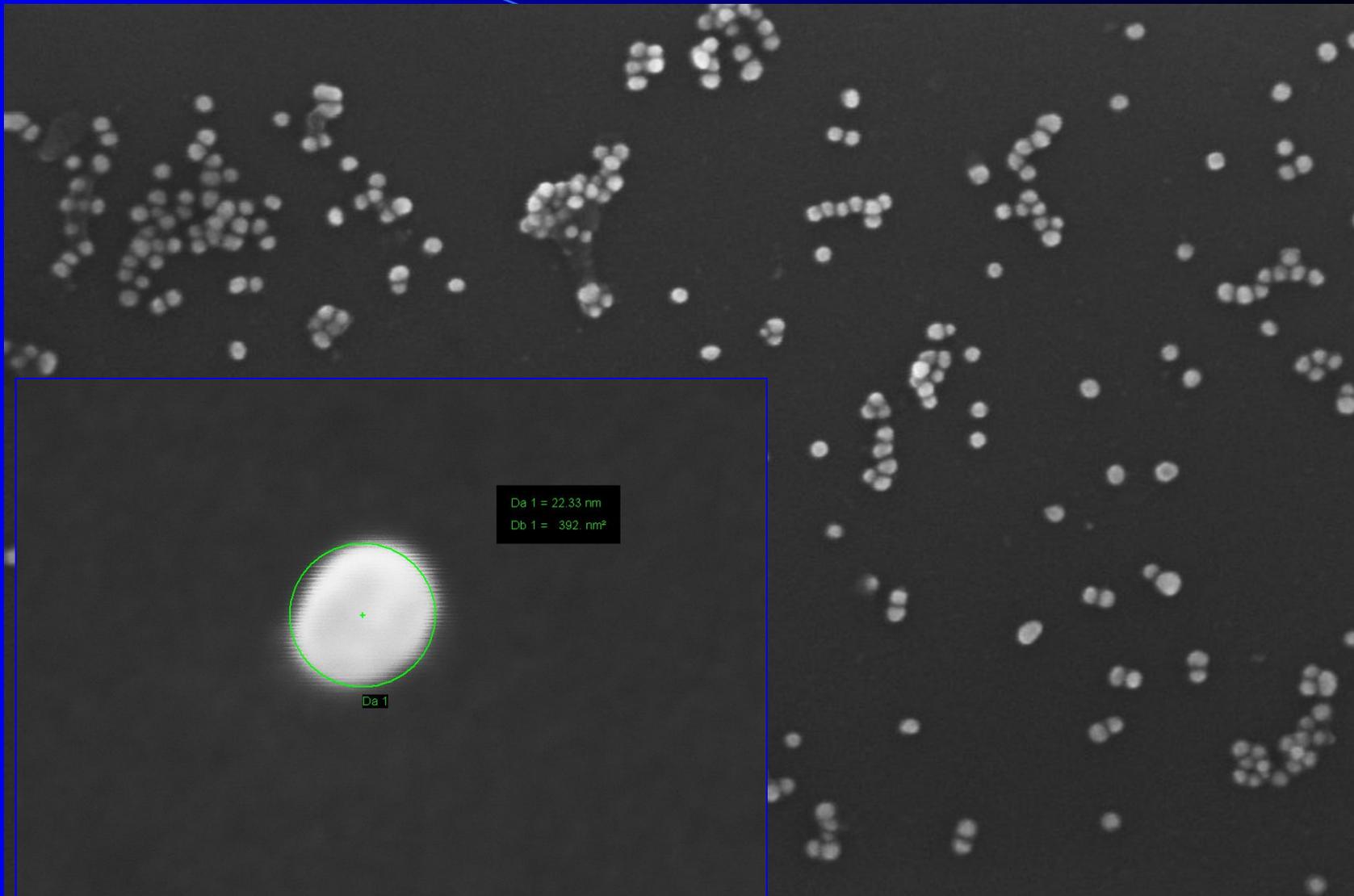


Время анализа – 5-10 минут

Получение наночастиц золота заданного размера (10-40 нм) по методу Френса

HAuCl_4 + цитрат
натрия





Da 1 = 22.33 nm
Db 1 = 392. nm²

Da 1

Mag = 2623.99 K X WD = 1.2 mm 10 nm Signal A = InLens EHT = 10.00 kV Aperture = 30.00 μm Date :27 Feb 2010 Gun Vac= 1.14e-009 mb
SUPRA 40-30-87 CRYOLAB MSU Tilt = 0.0 ° Z = 49.000 mm Noise Reduction = Line Avg System= 4.40e-007 mb

Mag = 187.15 K X WD = 1.3 mm 100 nm Signal A = InLens EHT = 10.00 kV Aperture = 30.00 μm Date :11 Mar 2010 Gun Vac= 1.09e-009 mb
SUPRA 40-30-87 CRYOLAB MSU Tilt = 0.0 ° Z = 49.000 mm Noise Reduction = Line Avg System= 3.03e-007 mb

Основные технологические стадии процесса производства быстрых тестов

МЕМБРАННАЯ СИСТЕМА

СОРБЦИЯ АНТИТЕЛ

ВЫСУШИВАНИЕ

БЛОКИРОВКА

ВЫСУШИВАНИЕ

ПОДЛОЖКА ДЛЯ
КОНЬЮГАТА

НАНЕСЕНИЕ КОНЬЮГАТА

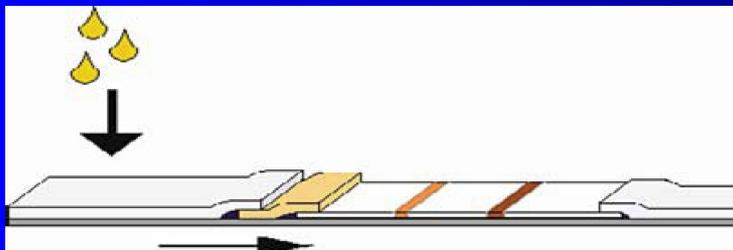
ВЫСУШИВАНИЕ

ПОДЛОЖКА ДЛЯ
ОБРАЗЦА

ПРЕДОБРАБОТКА

ВЫСУШИВАНИЕ

КОМПОНОВКА МЕМБРАН, ПОДЛОЖКИ ДЛЯ КОНЬЮГАТА И ОБРАЗЦА, ЛАМИНИРОВАНИЕ



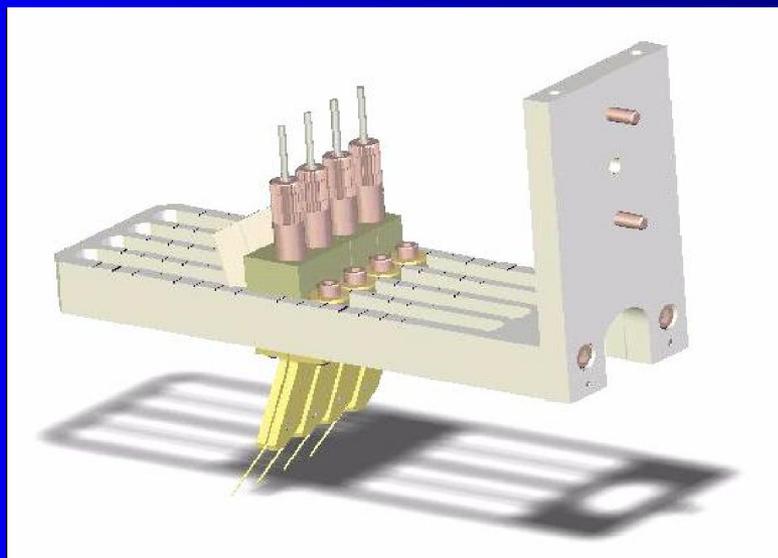
ГОТОВЫХ КАРТОЧЕК НА ПОЛОСКИ

УСТАНОВКА ПОЛОСОК В ПЕНАЛЫ ИЛИ КАССЕТЫ

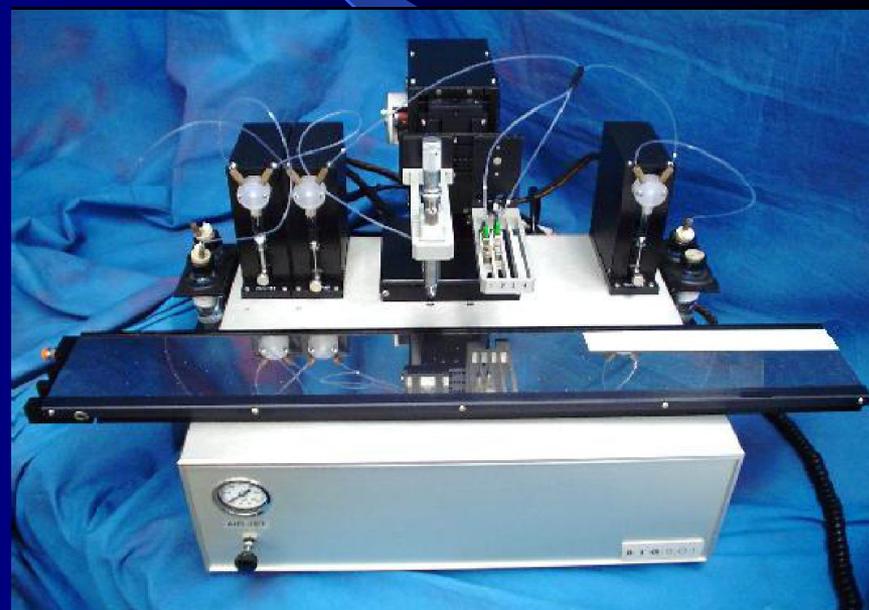
УПАКОВКА КАССЕТ В ФОЛЬГУ

Нанесение тестовой и контрольной линий на мембрану

1. Контактный способ



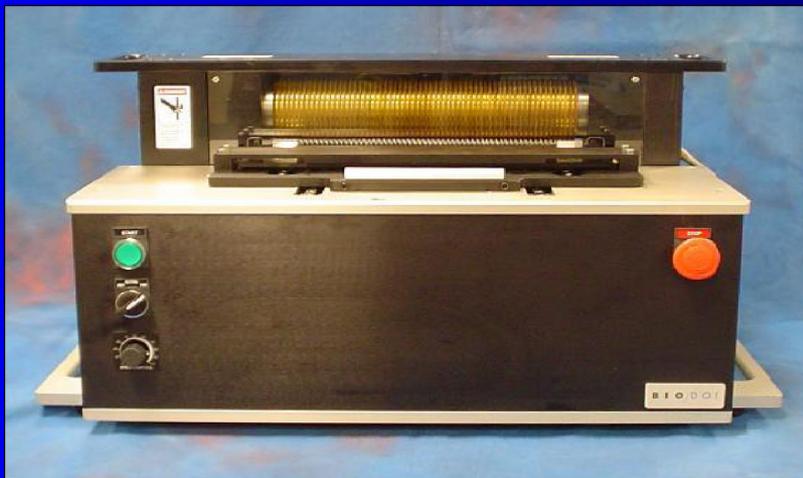
2. Бесконтактный способ



Компоновка мембран с помощью ламинатора



Резка мембранных полосок



РАЗЛИЧНЫЕ ФОРМАТЫ ГОТОВЫХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО АНАЛИЗА



Тест для диагностики инфаркта миокарда компании Rennebens GmbH



Процедуры допуска ИМН на рынок в России

- Регистрация осуществляется на имя юридического лица, или индивидуального предпринимателя, указанного в заявлении о регистрации на основании результатов соответствующих испытаний и оценок, подтверждающих качество, эффективность и безопасность изделий.
 - Качество – соответствие фактических свойств ИМН требованиям нормативного документа
 - Эффективность – степень достижения ИМН своего предназначенного использования.
 - Безопасность – соотношение риска причинения ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде при его правильном применении и значимости цели, ради которой оно применяется.

Классификация ИМН в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях

- Медицинские изделия классифицируются в соответствии с ГОСТ Р 51609 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» по четырем классам:
 - Класс 3 – ИМН с высокой степенью риска.
 - Класс 2б – ИМН с повышенной степенью риска.
 - Класс 2а – ИМН со средней степенью риска.
 - Класс 1 – ИМН с низкой степенью риска.

Научно-техническая документация

- Технические условия
- Регламент производства
- Инструкция к набору реагентов
- Регистрационное удостоверение

Код ОКП 93 9817

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ЗАО «Вымпел-Медцентр»

_____ С.П. Кондрашов

“ ____ ” _____ 2010 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «НВО Иммунотех»

_____ А.М. Егоров

“ ____ ” _____ 2010 г.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ

ДЛЯ ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОГО ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО ЭКСПРЕСС-
ОПРЕДЕЛЕНИЯ СПЕЦИФИЧЕСКОГО АНТИГЕНА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В
СЫВОРОТКЕ КРОВИ
(«ИммуноХА-ПСА-Экспресс»)

Технические условия

ТУ 9398-028-11361534-2010

Введены впервые

Срок действия с _____ 2010 г.

до _____ 2015 г.

2010

Таблица

		Наименование показателя	Характеристика и норма	Методы контроля	
		1. Внешний вид		п. 4.1	
		1.1. Тест-полоска	Полоска длиной 60-80 мм и шириной 3,5-5 мм на твердой пластиковой подложке с тестовой зоной белого цвета и маркировкой (линии со стрелками), обозначающей направление погружения тест-полоски в раствор.		
		1.2. Буферный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость.		
		2. Технические характеристики			
		2.1. Чувствительность, нг/мл, не более	3 (появление двух полосок розового цвета в тестовой зоне)	п. 4.2.3.1	
		3. Показатели правильности определения			
		3.1. Положительный контроль 1	Появление двух полосок розового цвета в тестовой зоне	п. 4.2.3.2	
		3.2. Положительный контроль 2	Появление трех полосок розового цвета в тестовой зоне	п. 4.2.3.3	
		3.3. Отрицательный контроль	Появление одной полоски розового цвета в тестовой зоне	п. 4.2.3.4	
		3.4. Время выхода теста на визуально определяемую окраску, мин, не более	15 (появление трех полосок розового цвета в тестовой зоне).	п. 4.2.3.5	
		Примечание			
		1. Чувствительность - минимальное содержание ПСА, определяемое набором, нг/мл. Для определения использовать сыворотку крови человека, содержащую 3 нг/мл ПСА.			
		2. Для определения времени выхода теста на визуально определяемую окраску использовать сыворотку крови человека, содержащую более 10 нг/мл ПСА.			
		1.3. Комплектность			
		В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.			
Изм. № докум.	Подп. и дата	Вз. ам. дата №	Изм. № докум.	Подп. и дата	Лист
ТУ 9398-028-11361534-2010					

Таблица

		Наименование показателя	Характеристика и норма	Методы контроля	
		1. Внешний вид			п. 4.1
		1.1. Тест-полоска	Полоска длиной 60-80 мм и шириной 3,5-5 мм на твердой пластиковой подложке с тестовой зоной белого цвета и маркировкой (линии со стрелками), обозначающей направление погружения тест-полоски в раствор.		
		1.2. Буферный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость.		
		2. Технические характеристики			
		2.1. Чувствительность, нг/мл, не более	3 (появление двух полосок розового цвета в тестовой зоне)	п. 4.2.3.1	
		3. Показатели правильности определения			
		3.1. Положительный контроль 1	Появление двух полосок розового цвета в тестовой зоне	п. 4.2.3.2	
		3.2. Положительный контроль 2	Появление трех полосок розового цвета в тестовой зоне	п. 4.2.3.3	
		3.3. Отрицательный контроль	Появление одной полоски розового цвета в тестовой зоне	п. 4.2.3.4	
		3.4. Время выхода теста на визуально определяемую окраску, мин, не более	15 (появление трех полосок розового цвета в тестовой зоне).	п. 4.2.3.5	
		Примечание			
		1. Чувствительность - минимальное содержание ПСА, определяемое набором, нг/мл. Для определения использовать сыворотку крови человека, содержащую 3 нг/мл ПСА.			
		2. Для определения времени выхода теста на визуально определяемую окраску использовать сыворотку крови человека, содержащую более 10 нг/мл ПСА.			
		1.3. Комплектность			
		В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.			
Изм. №	№ докум.				Лист
					3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Подп. и дата

Изм. № докум.

Изм. № докум.

Подп. и дата

Изм. № докум.

ТУ 9398-028-11361534-2010

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- тест-полоски в индивидуальном пакете с осушителем. Тест-полоска состоит из мембраны для образца (фирма Arista Biological, США, кат. № MAPDS-0300), мембраны для нанесения конъюгата (фирма Arista Biological, США, кат. № MAPDS-0200) мембраны для отсасывания жидкости (фирма Arista Biological, США, кат. № MAPDS-0100) и аналитической мембраны из нитрата целлюлозы (фирма MDI, Индия, кат. № 150CNPB-N-SS40-L2-H50) на пластиковой подложке (фирма MDI, Индия, кат. № LH-50), покрыта прозрачной полимерной пленкой (фирма MDI, Индия, кат. № CT). На аналитическую мембрану нанесены и высушены в виде двух линий специфические мышиные моноклональные антитела к ПСА (фирма Fitzgerald, США, кат. № 10P20D) и поликлональные овечьи антитела против мышиных антител (фирма Имтек, Россия, кат. № 269 SAM Iss), а на мембрану для нанесения конъюгата – другие мышиные моноклональные антитела к ПСА (фирма Fitzgerald, США, кат. № 10 P20E), связанные с коллоидным золотом (производственный регламент № ПР 11361534-28-10, ЗАО "НВО Иммуногек"), готовые для использования – 20 шт.

- буферный раствор [однозамещенный фосфат натрия (ГОСТ 245-76), 0,01 М, двузамещенный фосфат натрия (ГОСТ 4172-76), 0,01 М, хлорид натрия (ГОСТ 4233-77), 0,15 М, твин-20 (фирма Merck, Германия, кат. № 822184), 0,1%], pH 7,0±0,5, готовый для использования - 1 фл. (5,0 мл)

По согласованию с заказчиком допускается изменение количества тест-полосок и буферного раствора в наборе.

1.4. Упаковка

1.4.1. Тест-полоски должны быть упакованы в пакет из ламинированной алюминиевой фольги (ТУ 01-01-445-76), в который должен быть помещен мешочек с осушителем (силикагелем) (ГОСТ 3956-76)

1.4.2. Буферный раствор должен быть расфасован во флаконы из пластика вместимостью 10, 15 или 20 мл с завинчивающимися крышками, поступающими в комплекте с флаконами (ТУ 6-19-45-74 или фирма Zinsser Analytic, Швейцария, кат. № 3071401)

1.4.3. Компоненты набора, инструкция по применению и паспорт должны быть упакованы в коробки из картона коробочного (ГОСТ 7933-89Е). Коробки должны быть оклеены по периметру лентой клеевой на бумажной основе (ГОСТ 18251-87)

1.4.4. Коробки с наборами должны быть упакованы в ящики из картона гофрированного (ГОСТ 9142-90)

Изм. №	№ докум.	Подп.	Дата	Взам. инв. №	№ док.	Подп. и дата	Порт. и дата	Изм. №	Лист
ТУ 9398-028-11361534-2010									4

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (ГОСТ Р 51609-2000)

2.1. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

2.2. При работе с набором следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР", Москва, 1981 г.

2.3. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любые другие возбудители вирусных инфекций.

3. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1. Каждая серия наборов должна быть принята отделом технического контроля (ОТК) предприятия-изготовителя.

3.2. Серией считают определенное количество наборов, полученных в процессе одновременного изготовления в одних и тех же производственных условиях, имеющих один номер и документ о качестве (паспорт) с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя,
- полного и сокращенного названия набора,
- номера серии,
- даты изготовления (месяц, год),
- срока годности,
- количества наборов в серии,
- условий хранения,
- результатов контроля,
- номера и даты выдачи паспорта,
- номера настоящих технических условий,
- штампа ОТК.

3.3. ОТК предприятия-изготовителя контролирует качество расфасовки, упаковки, маркировки, комплектность поставки, а также соответствие органолептических и физико-химических показателей набора требованиям, указанным в настоящих технических условиях

Изм. №	Лист					
Подп. и дата						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 9398-028-11361534-2010	
					6	

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (ГОСТ Р 51609-2000)

2.1. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

2.2. При работе с набором следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемиологического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР", Москва, 1981 г.

2.3. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любые другие возбудители вирусных инфекций.

3. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1. Каждая серия наборов должна быть принята отделом технического контроля (ОТК) предприятия-изготовителя.

3.2. Серией считают определенное количество наборов, полученных в процессе одновременного изготовления в одних и тех же производственных условиях, имеющих один номер и документ о качестве (паспорт) с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя,
- полного и сокращенного названия набора,
- номера серии,
- даты изготовления (месяц, год),
- срока годности,
- количества наборов в серии,
- условий хранения,
- результатов контроля,
- номера и даты выдачи паспорта,
- номера настоящих технических условий,
- штампа ОТК.

3.3. ОТК предприятия-изготовителя контролирует качество расфасовки, упаковки, маркировки, комплектность поставки, а также соответствие органолептических и физико-химических показателей набора требованиям, указанным в настоящих технических условиях

Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №	Лист
1	2	3	4	5	6	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		6

ТУ 9398-028-11361534-2010

Примечание. Образцы сыворотки крови человека, содержащие 3, 3-10 и более 10 нг/мл ПСА, и образцы сыворотки крови здорового человека (концентрация ПСА менее 3 нг/мл) предоставляются предприятием-изготовителем набора.

4.2.2. Подготовка к контролю.

Перед началом работы используемые образцы сыворотки крови и компоненты набора должны быть выдержаны при комнатной температуре (18-25°C) в течение времени не менее 30 мин.

Для проведения каждого определения использовать по три тест-полоски.

4.2.3. Проведение контроля.

4.2.3.1. Определение чувствительности.

4.2.3.1.1. Вскрыть упаковку с тест-полосками непосредственно перед анализом, извлечь необходимое для анализа количество тест-полосок из упаковки.

4.2.3.1.2. Внести по 150 мкл буферного раствора в чистые сухие микропробирки или лунки планшета.

4.2.3.1.3. Аккуратно пипеткой нанести 20 мкл сыворотки крови человека, содержащей 3 нг/мл ПСА, на нижний край тест-полоски (на расстоянии 0,5-1,0 см от края), осторожно погрузить конец тест-полоски в микропробирку или лунку планшета с буферным раствором (направление погружения в раствор указано стрелками) и включить секундомер. Через 15 мин извлечь тест-полоску из буферного раствора и визуально оценить результат реакции. В тестовой зоне должны наблюдаться две окрашенные в розовый цвет линии (одна тестовая и одна контрольная).

4.2.3.2. Положительный контроль 1.

4.2.3.2.1. Вскрыть упаковку с тест-полосками непосредственно перед анализом, извлечь необходимое для анализа количество тест-полосок из упаковки.

4.2.3.2.2. Внести по 150 мкл буферного раствора в чистые сухие микропробирки или лунки планшета.

4.2.3.2.3. Аккуратно пипеткой нанести 20 мкл сыворотки крови человека, содержащей 3-10 нг/мл ПСА, на нижний край тест-полоски (на расстоянии 0,5-1,0 см от края), осторожно погрузить конец тест-полоски в микропробирку или лунку планшета с буферным раствором (направление погружения в раствор указано стрелками) и включить секундомер. Через 15 мин извлечь тест-полоску из буферного раствора и визуально оценить результат реакции.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата						Лист
										8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 9398-028-11361534-2010					

В тестовой зоне должны наблюдаться две окрашенные в розовый цвет линии (одна тестовая и одна контрольная)

4.2.3.3. Положительный контроль 2.

4.2.3.3.1. Вскрыть упаковку с тест-полосками непосредственно перед анализом, извлечь необходимое для анализа количество тест-полосок из упаковки.

4.2.3.3.2. Внести по 150 мкл буферного раствора в чистые сухие микропробирки или лунки планшета.

4.2.3.3.3. Аккуратно пипеткой нанести 20 мкл сыворотки крови человека, содержащей более 10 нг/мл ПСА, на нижний край тест-полоски (на расстоянии 0,5-1,0 см от края), осторожно погрузить конец тест-полоски в микропробирку или лунку планшета с буферным раствором (направление погружения в раствор указано стрелками) и включить секундомер. Через 15 мин извлечь тест-полоску из буферного раствора и визуально оценить результат реакции. В тестовой зоне должны наблюдаться три окрашенные в розовый цвет линии (две тестовых и одна контрольная)

4.2.3.4. Отрицательный контроль.

4.2.3.4.1. Вскрыть упаковку с тест-полосками непосредственно перед анализом, извлечь необходимое для анализа количество тест-полосок из упаковки.

4.2.3.4.2. Внести по 150 мкл буферного раствора в чистые сухие микропробирки или лунки планшета.

4.2.3.4.3. Аккуратно пипеткой нанести 20 мкл сыворотки крови здорового человека с концентрацией ПСА менее 3 нг/мл на нижний край тест-полоски (на расстоянии 0,5-1,0 см от края), осторожно погрузить конец тест-полоски в микропробирку или лунку планшета с буферным раствором (направление погружения в раствор указано стрелками) и включить секундомер. Через 15 мин извлечь тест-полоску из буферного раствора и визуально оценить результат реакции. В тестовой зоне должна наблюдаться одна окрашенная в розовый цвет линия в верхней части аналитической мембраны (контрольная линия).

4.2.3.5. Время выхода теста на визуально определяемую окраску

4.2.3.5.1. Вскрыть упаковку с тест-полосками непосредственно перед анализом, извлечь необходимое для анализа количество тест-полосок из упаковки.

4.2.3.5.2. Внести по 150 мкл буферного раствора в чистые сухие микропробирки или лунки планшета.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата						Лист
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	9

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Обязательное

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, ССЫЛКИ НА КОТОРЫЕ ДАНЫ В НАСТОЯЩИХ
ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ

ГОСТ 2 114-95	Технические условия. Правила построения, изложения и оформления.
ГОСТ 3-88	Перчатки резиновые хирургические
ГОСТ 245-76	Натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный
ГОСТ 3885-73	Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка и маркировка.
ГОСТ 3956-76	Силикагель.
ГОСТ 4172-76	Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный
ГОСТ 4233-77	Натрия хлорид
ГОСТ 7625-86 Е	Бумага этикеточная
ГОСТ 7933-89Е	Картон коробочный для потребительской тары марки А. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из картона гофрированного. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 17768-90	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия.
ГОСТ Р 51088-97	Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51352-99	Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний.
ГОСТ 51609-2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Рекомендуемое

ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ И СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование оборудования	Рекомендуемый тип
Пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом на 20-200 мкл	Фирма ВЮНТ, Финляндия
Секундомер	ГОСТ 5072-79

Примечание Допускается использование другого оборудования, по своим характеристикам не уступающего приведенному.

Изм. №	№ подл.	Подп.	и	Дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист	
										из	из
											15

ТУ 9398-028-11361534-2010

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к техническим условиям на Набор реагентов для полуколичественного иммунохроматографического экспресс-определения специфического антигена предстательной железы в сыворотке крови
(«ИммуноХА-ПСА-Экспресс»)

Технические условия на Набор реагентов для полуколичественного иммунохроматографического экспресс-определения специфического антигена предстательной железы в сыворотке крови («ИммуноХА-ПСА-Экспресс») разработаны ЗАО "НВО Иммунотех" впервые.

Основной задачей разработки технических условий является установление норм, требований и методов контроля, обеспечивающих оптимальный уровень качества стандартизируемого образца.

Введение в действие технических условий позволит установить качественную оценку набора «ИммуноХА-ПСА-Экспресс».

В состав набора входят следующие компоненты:

- тест-полоски
- буферный раствор.

Набор предназначен для полуколичественного одноэтапного быстрого определения ПСА в сыворотке крови человека в клинической практике.

Действие набора основано на принципе иммунохроматографического анализа. При нанесении исследуемого образца сыворотки крови на специальную мембрану, расположенную у начала тест-полоски, начинается его движение вдоль полоски под действием капиллярных сил. При наличии в образце ПСА в концентрации выше пороговой (3 нг/мл) последний вступает в реакцию с моноклональными мышьячными антителами к ПСА, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к ПСА, иммобилизованными на аналитической мембране в тестовой зоне планшета. В том случае, если концентрация ПСА в анализируемом образце сыворотки крови составляет от 3 нг/мл до 10 нг/мл, в тестовой зоне проявляются две полоски розового цвета. При концентрации ПСА в образце более 10 нг/мл в тестовой зоне проявляются три полоски розового цвета. При концентрации ПСА в образце менее 3 нг/мл в тестовой зоне проявляется только одна полоска розового цвета. Результаты реакции оцениваются визуально через 15 мин.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО "НВО Иммунотех"
_____ А.М.Егоров
"_____" _____ 2010 г.

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ РЕГЛАМЕНТ № ПР **11361534-01-10**

НАБОР РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОГО ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО
ЭКСПРЕСС-ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО СПЕЦИФИЧЕСКОГО АНТИГЕНА
ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В СЫВОРОТКЕ КРОВИ
(ИммуноХА-ПСА-экспресс)

ОГЛАВЛЕНИЕ

	Стр.
Раздел 1. Характеристика конечного продукта производства	3
Раздел 2. Производственные штаммы микроорганизмов	7
Раздел 3. Сырье, материалы и промежуточные продукты	8
Раздел 4. Технологическая схема производства	14
Раздел 5. Биологическая схема производства	17
Раздел 6. Спецификация оборудования	18
Раздел 7. Изложение технологического процесса	21
Раздел 8. Отходы производства, их использование и обезвреживание; технологические и вентиляционные выбросы в атмосферу	
Раздел 9. Контроль производства	
Раздел 10. Требования техники безопасности	
Раздел 11. Перечень производственных инструкций	
Раздел 12. Техничко-экономические нормативы	
Раздел 13. Информационные материалы	
Приложение	

РАЗДЕЛ 4. ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА.

Шифр и наименование операции технологического процесса	Наименование стадии	Шифр и наименование подготовительных и вспомогательных операций
1	2	3

ТП-1-4. Синтез коллоидного золота

ТП-1-7. Приготовление конъюгатов коллоидного золота и антител.

**Стадия СП-1.
Приготовление конъюгатов коллоидного золота с антителами**

BP-1-1. Подготовка и контроль дистиллированной воды.

BP-1-2. Подготовка раствора золотохлористоводородной кислоты

BP-1-3. Подготовка растворов цитрата и карбоната натрия

BP-1-5. Приготовление растворов антител для сорбции на коллоидном золоте.

BP-1-6. Приготовление ФБ, содержащего БСА

**Стадия СП-2.
Приготовление индикаторных полосок.**

BP-2-1. Приготовление раствора антител для нанесения контроля.

Стадия СП-1.

Приготовление конъюгатов коллоидного золота с антителами.

BP-1-1. Подготовка и контроль дистиллированной воды.

Дистиллированная вода, поступающая из дистиллятора в стеклянную емкость (бутылку или колбу), должна контролироваться на электропроводность (не более 6×10^6 Ом/см) и pH (5,2-6,2).

Один раз в месяц вода должна проходить полный биохимический контроль на соответствие ГОСТ 6709-72.

Регламентное время - 1 ч.

BP-1-2. Подготовка раствора золотохлористоводородной кислоты.

К 99 мл дистиллированной воды добавляют 1 мл 1%-ного раствора золотохлористоводородной кислоты из продажного препарата в ампуле.

Регламентное время – 10 минут.

BP-1-3. Подготовка растворов цитрата и карбоната натрия.

К 10 мл дистиллированной воды добавляют 0,1 г цитрата натрия, перемешивая до полного растворения.

К 10 мл дистиллированной воды добавляют 0,2 г Na_2CO_3 , перемешивая до полного растворения.

Регламентное время 10 минут.

ТП-1-4. Синтез коллоидного золота.

100 мл полученного согласно п. BP-1-2 раствора золотохлористоводородной кислоты нагревают до кипения в круглодонной колбе с обратным холодильником, после чего быстро при перемешивании на магнитной мешалке добавляют 1,0 мл 1%-ного водного раствора цитрата натрия, приготовленного согласно п. BP-1-3, кипятят 15 минут при постоянном перемешивании. Полученный раствор коллоидного золота охлаждают в темноте при комнатной температуре и снимают спектр в области длин волн от 400 до 700 нм. Доводят pH полученного раствора до 6,0 добавлением по каплям раствора Na_2CO_3 , приготовленного согласно п. BP-1-3.

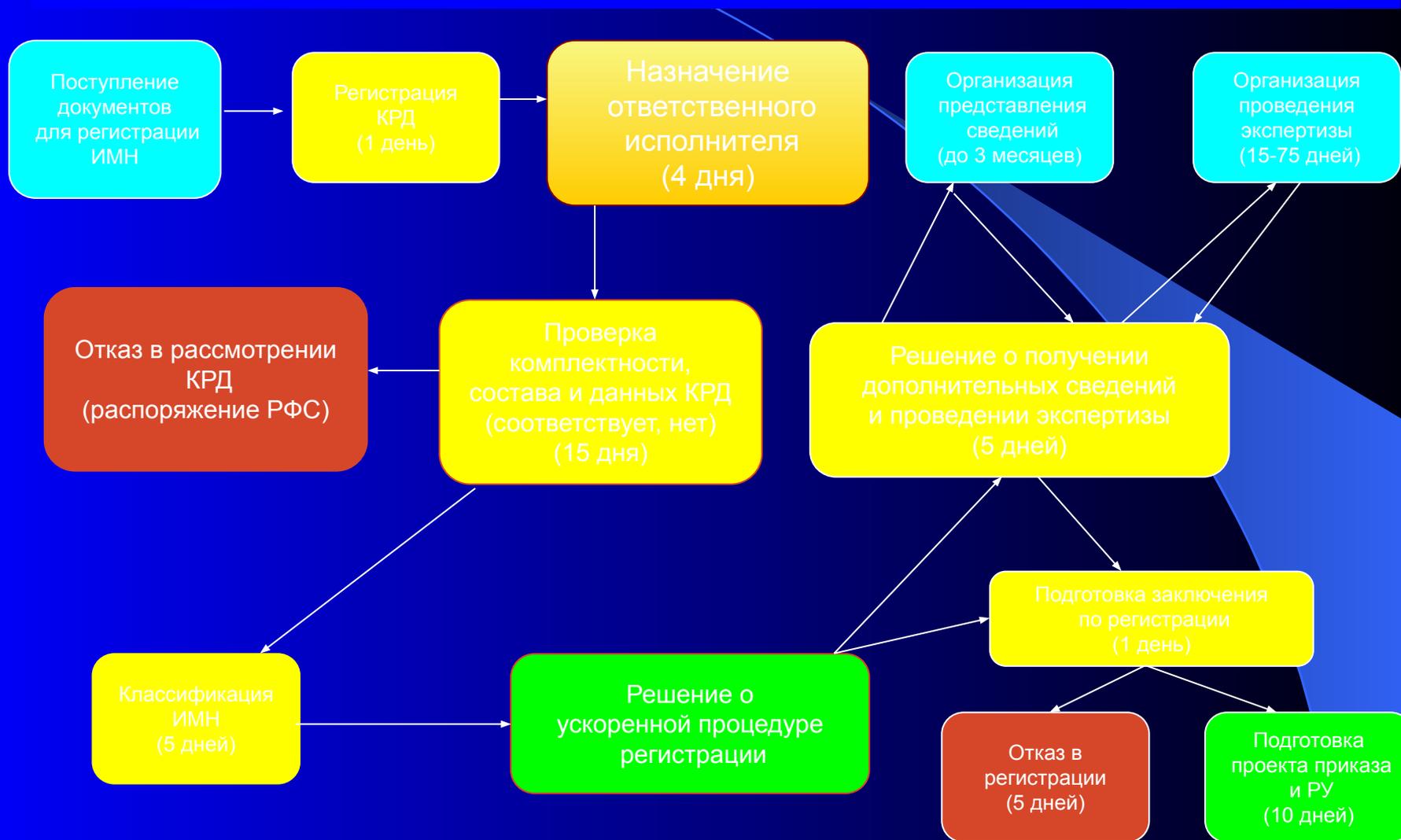
Регламентное время – 1 час.

BP-1-5. Приготовление раствора антител для сорбции на коллоидном золоте.

Регистрация медицинских изделий предусматривает проведение следующих работ

- Разработка ИМН
- Подготовка научно-технической документации
- Приемочные технические испытания в технической испытательной лаборатории, уполномоченной на проведение испытаний, составление Акта испытаний, согласование ТУ с организацией, проводившей эти испытания (подписание ТУ руководителем организации)
- Медицинские испытания не менее чем в 2-х организациях, уполномоченных на проведение испытаний, составление протоколов испытаний, подписание инструкции в одной из этих организаций ее руководителем
- Экспертиза документов, предоставляемых на регистрацию, в Экспертной организации, уполномоченной Росздравнадзором на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения
- Подача комплекта документов на регистрацию в Росздравнадзор
- Получение Регистрационного удостоверения при положительном решении о государственной регистрации ИМН

Схема исполнения процедуры регистрации



Действующие тарифы Минздрава РФ на регистрацию диагностических наборов

Наименование этапов	Стоимость в руб (включая НДС)
Приемочные испытания	39810
Согласование инструкции	7214
Согласование технических условий	13244
Согласование регламента	13244
Аттестация контрольной сыворотки	22250
Клинические испытания (3 базы)	От 15000 и выше
Контроль производственных серий предварительный (3 по три)	$11947 \times 3 = 35841$
Итого за процесс регистрации	146603 (или 4600 \$)
Если включить стоимость 30 наборов, используемых при регистрации	дополнительно 1500 \$ 45000
	ВСЕГО : 6100 \$
Дополнительный ежегодный (2 по 3) + контрольная сыворотка	$11947 \times 2 = 23894$ 22250 в год регистрация дается на 5 лет , процесс продолжается 2 года для контроля на 3,4 и 5 год еще дополнительно 138432
Если включить стоимость 24 наборов, используемых при регистрации	36000
Итого за одну серию за 5 летний период	Всего 174432 руб $191603 + 174432 = 366035$ (или 11500 \$)

Сравнительная оценка стоимости иммуноферментных наборов различных отечественных и зарубежных производителей (руб)

	АТ/МФТ	АТ/ТГ	ТГ	Тест	Т3св	Т3об	Т4об	Т4св	ТТГ	Кортиз	Прогес	ПСА общ	ПСА св	IgE	АФП	Пра	МА
Иммунотех (Москва)	1700	1550	1550	1200	1350	1450	1450	1900	1550	1400	1200	1200	1500	1000	1000	1750	1000
АлкорБио (Санкт-Петербург)	1700	1700	-	1700	-	1450	1450	1800	1450	1700	1700	1300	2000	1200	1450	1800	-
Monobind, Orgentec, DSL	6360	6100	6500	5300	3900	3200	3200	3710	3500	4900	5550	5900	7800	6400	4200	4000	6200
Соотношение цены	3,8	4,0	4,2	4,4	2,9	2,2	2,2	2,0	2,3	3,5	4,6	4,9	5,2	6,4	4,2	2,3	6,2

При объеме производства около 10000 наборов в год реальная экономия за счет импортозамещения составляет около 1,5 млн долларов

При возможном увеличении существующего производства в 3- 5 раз экономия составит 4,5-7 млн долларов в год

Медали и почетные дипломы тематических научно-технических выставок

- Первый Московский международный салон инноваций и инвестиций (Москва 2001)
- Международная выставка “Biotechnologien Russlands” (Ганновер 2001)
- 11-я Международная выставка «Здравоохранение» (Москва 2001)
- Второй Московский международный салон инноваций и инвестиций (Москва 2002)
- Вторая международная специализированная выставка «Мир биотехнологии 2003» (Москва 2003)
- Вторая Московская ассамблея «Здоровье столицы» (Москва 2003)
- Московская выставка «Наука Москвы – вчера, сегодня, завтра» (Москва 2004)
- Третий Московский международный конгресс «Биотехнология: состояние и перспективы развития» (Москва 2005)
- Специализированные выставки «Интерлабордиагностика (Москва 2001-2006)
- Международная премия в области медицины, индустрии здоровья и сохранения среды обитания человека «ПРОФЕССИЯ - ЖИЗНЬ» (Москва 2006)
- Выставка «Передовые медицинские технологии» (Москва 2006)
- Международная выставка «Medica 2006» (Дюссельдорф 2006)