

*Улучшение аналитических и
диагностических
характеристик тест-
систем на основе
твёрдофазного ИФА*

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Система менеджмента качества



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества организации:

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
194156, Санкт-Петербург, проспект Энгельса, дом 27
корп. 38, лит. К, пом. 18,19
Россия

одобрена Lloyd's Register Quality Assurance и признана соответствующей требованиям следующих стандартов системы менеджмента качества:

BS EN ISO 9001:2008
EN ISO 9001:2008
ISO 9001:2008

Система менеджмента качества распространяется на следующую область:

Разработка, производство и продажа медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии и наборов для иммуноферментного анализа.

Настоящий сертификат является продолжением предыдущего одобрения СМК, контролируемого SGS, сертификат соответствия № GB07/73476 от 31 октября 2007 г.

Сертификат Первоначальное одобрение от: 1 ноября 2013 г.
 Соответствия № SPB6017531/A Текущий сертификат от: 1 ноября 2013 г.
 Сертификат действителен до: 31 октября 2016 г.



Издан: Lloyd's Register EMEA Санкт-Петербург от имени и по поручению Lloyd's Register Quality Assurance Limited



Действие этого документа регулируется положениями, приведенными на оборотной стороне сертификата.
 Россия, 190121, Санкт-Петербург, ул. Паровозная, дом 1, лит. А
 От имени и по поручению: 21 Fenchurch Street, London EC3M 4BS United Kingdom
 Это одобрение выдано в соответствии с процедурами оценки и сертификации LRQA и контролируется LRQA.
 Использование в маркетинговых целях знака LRQA является нарушением, что может повлечь за собой судебные иски.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества организации:

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
194156, Санкт-Петербург, проспект Энгельса, дом 27
корп. 38, лит. К, пом. 18,19
Россия

одобрена Lloyd's Register Quality Assurance и признана соответствующей требованиям следующих стандартов системы менеджмента качества:

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012

Система менеджмента качества распространяется на следующую область:

Разработка, производство и продажа медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии и наборов для иммуноферментного анализа.

Настоящий сертификат является продолжением предыдущего одобрения СМК, контролируемого SGS, сертификат соответствия № GB07/73475 от 31 октября 2007 г.

Сертификат Первоначальное одобрение от: 1 ноября 2013 г.
 Соответствия № SPB6017531/B Текущий сертификат от: 1 ноября 2013 г.
 Сертификат действителен до: 31 октября 2016 г.



Издан: Lloyd's Register EMEA Санкт-Петербург от имени и по поручению Lloyd's Register Quality Assurance Limited



Действие этого документа регулируется положениями, приведенными на оборотной стороне сертификата.
 Россия, 190121, Санкт-Петербург, ул. Паровозная, дом 1, лит. А
 От имени и по поручению: 21 Fenchurch Street, London EC3M 4BS United Kingdom
 Это одобрение выдано в соответствии с процедурами оценки и сертификации LRQA и контролируется LRQA.
 Использование в маркетинговых целях знака LRQA является нарушением, что может повлечь за собой судебные иски.

ИСО 9001

ИСО 13485

ИМАХУЗ



15 лет на рынке in vitro диагностики



*84 набора для исследования 47
биохимических параметров биологических
жидкостей человека*



*Система для
подготовки
лабораторной
воды PRODEION*



*Широкий спектр
контрольных
материалов*

Наборы для ИФА - ИМАКСИЗ (ИМАХУЗ)



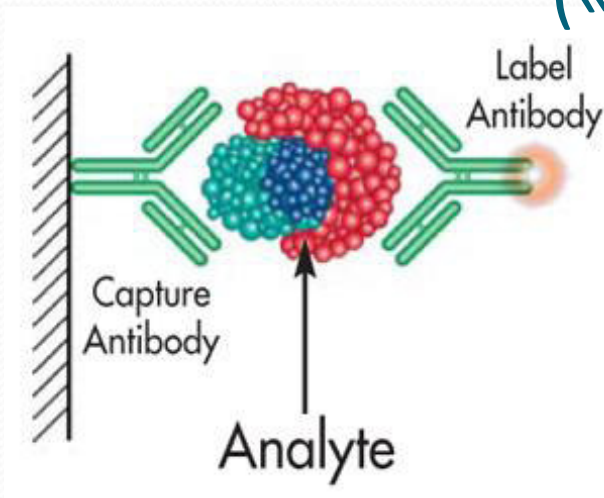
Наборы для ИФА - ИМАКСИЗ



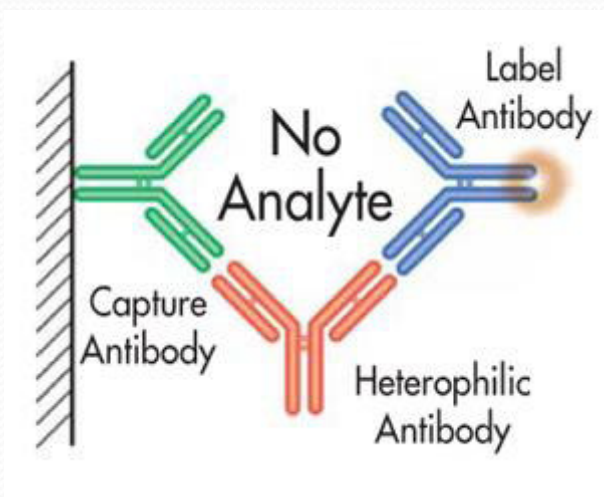
Реагенты и материалы

- **Микропланшет**
 - *Максимальная сорбционная емкость (NUNC)*
- **Антитела и антигены**
 - *Моноклональные антитела с $K_a > 10$ л/моль и минимальной перекрестной реактивностью*
 - *Антигены со степенью очистки $>95\%$*
- **Высокоспецифичные конъюгаты**
- **Блокаторы специфической и неспецифической интерференции**

Пример ложноположительного результата в ИФА («сэндвич»)



Нормальное определение
антигена



Ложноположительный
результат

Линейка наборов IMAXYZ

ТИРОИДЫ

↓

ТТГ
ТГ
атТГ
атТПО
Т3
Т4
Т3 свободный
Т4 свободный

ОНКОМАРКЕРЫ

↓

ПСА общий
ПСА свободный
СА-125

РЕПРОДУКЦИЯ

↓

Пролактин
ФСГ

Регистрация набор на определение ЛГ, РЭА, СА 19-9, СА 15-3 и суммарный IgE.

Заканчивается разработка наборов на определение
Кортизола, Прогестерона, Тестостерона

Условия проведения анализа

Условия инкубации	Тест-система
37°C, шейкирование	ТТГ, ТГ, ТЗ, Т4, Т4 свободный, ат-ТГ, СА-125
37°C, без шейкера	ПСА общий, ФСГ
18-25°C, шейкирование	ТЗ свободный
18-25°C, без шейкера	ПСА свободный, ат-ТПО, Пролактин

Двухстадийные анализы (время инкубации 2-х стадий) :
 ат-ТПО (45 мин.), ат-ТГ (60 мин.), ПСА свободный (90 мин.)

Стабильность результатов измерения при разной скорости внесения образцов

20 минут	15 минут
ТТГ ТГ Т4 Т4 свободный атТГ атТПО	ТЗ ТЗ свободный ПСА ПСА свободный СА-125 Пролактин ФСГ

Внутрианалитический и межаналитический КВ < 8%
ГОСТ 51352 99

Тест-система IMAXIZ	R	a	b
ТТГ	0,99	1,137	0,383
ТГ	0,95	1,008	1,148
ТЗ	0,99	0,998	0,009
ТЗ свободный	0,87	0,639	1,054
Т4	0,99	1,064	5,876
Т4 свободный	0,98	1,145	3,773
атТПО	0,97	0,953	4,482
атТГ	0,96	0,929	5,159
ПСА общий	0,99	1,07	0,173
ПСА свободный	0,95	0,965	0,067
СА 125	0,96	1,03	2,14
Пролактин	0,98	0,995	8,564
ФСГ	0,98	0,997	0,526

Аналитические характеристики (тироиды)

Тест-система	Диапазон измерения	Аналитическая чувствительность
ТТГ	0,02 – 50 мкМЕ/мл	0,02 мкМЕ/мл
ТГ	0,5 – 300 нг/мл	0,5 нг/мл
Т3	0,2 – 8 нг/мл	0,2 нг/мл
Т4	10 - 320 нмоль/л	10 нмоль/л
Т3свободный	0,4 - 30 пг/мл	0,4 пг/мл
Т4свободный	1 – 90 пмоль/л	1 пмоль/л
атТПО	1,5 – 500 МЕ/мл	1,5 МЕ/мл
атТГ	4 – 1500 МЕ/мл	4 МЕ/мл

Определение тиреотропного гормона

Тест-система		Диапазон измерения	Аналитическая чувствительность
IMAXYZ		0,02 – 50 мкМЕ/мл	0,02 мкМЕ/мл
Алкор Био	I	0,05 – 15 мкМЕ/мл	0,05 мкМЕ/мл
	II	0,01 – 2,5 мкМЕ/мл	0,01 мкМЕ/мл
Вектор Бест		0,1 – 16 мкМЕ/мл	0,1 мкМЕ/мл
DRG		0,1– 25 мкМЕ/мл	0,1 мкМЕ/мл
Monobind		0,078 – 40 мкМЕ/мл	0,078 мкМЕ/мл

- Диапазон определения до 50мкМЕ/мл
- Аналитическая чувствительность $\leq 0,02$ мкМЕ/мл
- Корреляция с Abbott Architect R=0.99

Определение тиреоглобулина

Тест-система	Диапазон измерения	Аналитическая чувствительность
IMAXYZ	0,5 – 300 нг/мл	0,5 нг/мл
Алкор Био	1 - 300 нг/мл	1 нг/мл
Вектор Бест	1 – 300 нг/мл	1 нг/мл
DRG	1 – 300 нг/мл	1 нг/мл

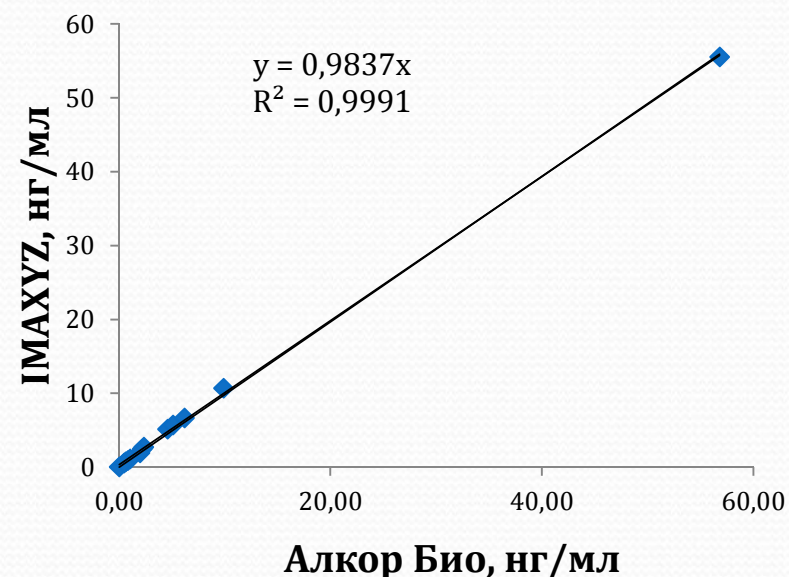
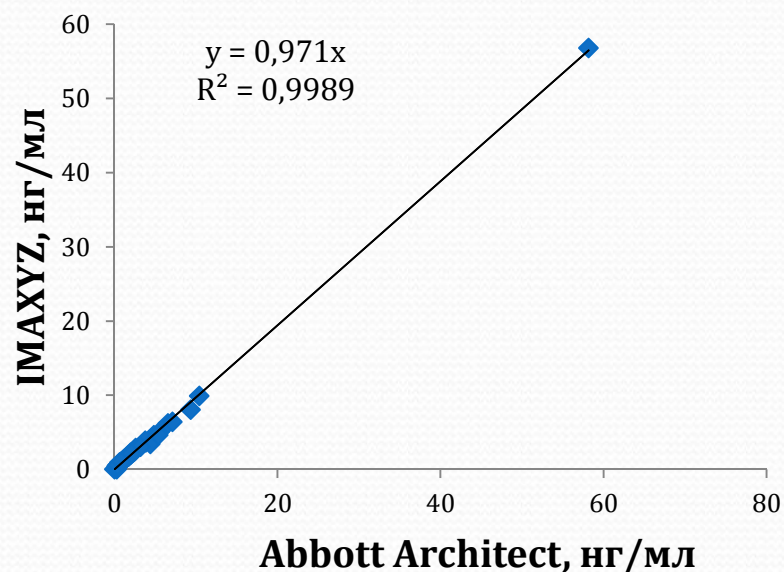
- Диапазон определения до 300 нг/мл
- Аналитическая чувствительность $\leq 0,5$ нг/мл
- Корреляция с Abbott Architect R=0.95

ИМАХУЗ

Определение общего ПСА



Тест-система	Диапазон измерения	Аналитическая чувствительность
ИМАХУЗ	0,1 - 60 нг/мл	0,1 нг/мл
Алкор Био	0,2 - 30 нг/мл	0,2 нг/мл
Вектор Бест	0,4 - 40 нг/мл	0,4 нг/мл
DRG	0.2 - 25 нг/мл	0.2 нг/мл
CanAg	0.1 - 60 нг/мл	0,1 нг/мл

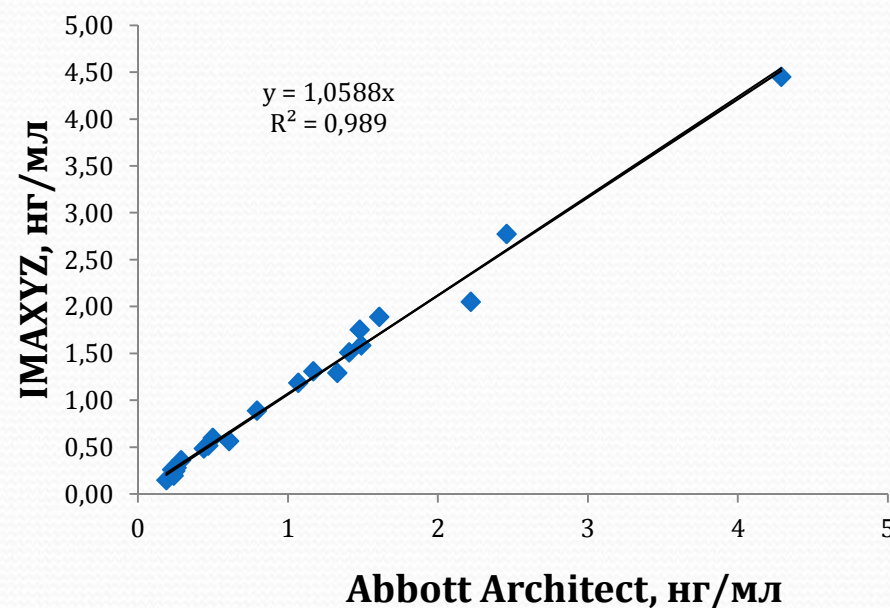


ИМАХУЗ

Определение свободного ПСА



Тест-система	Диапазон измерения	Аналитическая чувствительность
ИМАХИЗ	0,06 - 12 нг/мл	0,06 нг/мл
Алкор Био	0,08 - 10 нг/мл	0,08 нг/мл
Вектор Бест	0,1 – 5 нг/мл	0,1 нг/мл
DRG	0.03 – 10 нг/мл	0.03 нг/мл
CanAg	0.03 – 10 мкг/л	0,03 мкг/л

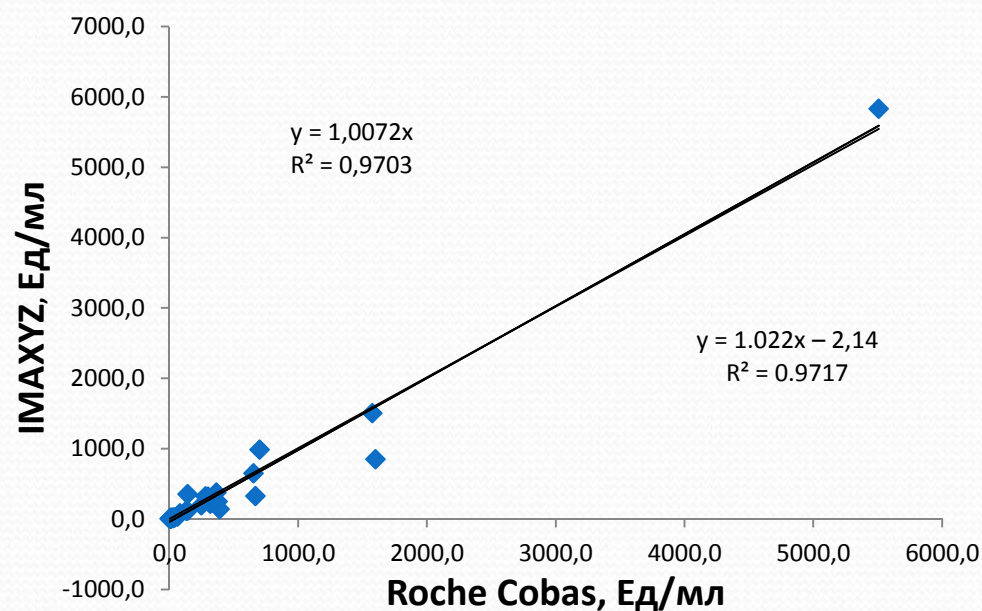


IMAXYZ

Определение СА-125



Тест-система	Диапазон измерения	Аналитическая чувствительность
IMAXIZ	1,6 - 1000 Ед/мл	1,6 Ед/мл
Алкор Био	1,6 - 1000 Ед/мл	1,6 Ед/мл
Вектор Бест	2 - 400 Ед/мл	2 Ед/мл
DRG	0.5 - 600 Ед/мл	0.5 Ед/мл
CanAg	1,5 - 500 Ед/мл	1,5 Ед/мл



Определение Пролактина

Тест-система	Диапазон измерения	Аналитическая чувствительность
IMAXYZ	15– 4600 мМЕ/л	15 мМЕ/л
Алкор Био	50 – 4500 мМЕ/л	50 мМЕ/л
Вектор Бест	15 – 3000 мМЕ/л	15 мМЕ/л
DRG	7,5– 4250 мМЕ/л	7,5 мМЕ/л
Monobind	21,2 – 2125 мМЕ/л	21,2 мМЕ/л

- Диапазон определения до 4600 мМЕ/л
- Аналитическая чувствительность ≤ 15 мМЕ/л
- Корреляция с Abbott Architect $R=0.98$
- 1 стадия – +18 – 25С, без шейкирования

фолликулостимулирующего гормона

Тест-система	Диапазон измерения	Аналитическая чувствительность
IMAXYZ	0,2– 120 мМЕ/мл	0,2 мМЕ/мл
Алкор Био	0,25– 100 мМЕ/мл	0,25 мМЕ/мл
Вектор Бест	0,5– 100 мМЕ/мл	0,5 мМЕ/мл
DRG	0,856– 100 мМЕ/мл	0,856 мМЕ/мл
Monobind	0,8 – 100 мМЕ/мл	0,8 мМЕ/мл

- Диапазон определения до 120 мМЕ/мл
- Аналитическая чувствительность $\leq 0,2$ мМЕ/мл
- Корреляция с Abbott Architect R=0.98
- 1 стадия – +37С, без шейкирования

Контроль качества

- *Рабочие стандарты предприятия, аттестованные референс-методом*
- *Международные стандарты*
- *Стандартные панели образцов и контроли БиоРад*

Срок годности наборов IMAXYZ – 18 месяцев

Удобство использования

- Все реагенты готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.
- Дополнительная комплектация наборов:
 - защитная пленка для микропланшетов;
 - ванночки (2 шт.) и одноразовые наконечники (16 шт.) для распывления реагентов многоканальным дозатором.



Спасибо за внимание!