НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

REF **I-153** Σ **96**

REF **I-150** Σ **192**

REF **I-155** Σ **480**

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ»
Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов, унифицированная, набор диагностический

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

I. НАЗНАЧЕНИЕ....3
II. ПРИНЦИП ТЕСТА....3
III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ» 3
IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ...5
V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....6
VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ 8
VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ....8
VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ....8
IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ....8
X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА....9
XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ 12
XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА....12
XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ....13
XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА....14
XV. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ....15
Приложение 16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор реагентов выпускается в 3 комплектах.
Комплект 1 рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа с возможностью дробного использования.
Комплект 2 рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа с возможностью дробного использования.
Комплект 3 рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа с возможностью дробного использования.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ» Тест-система иммуноферментная для выявления суммарных антител к вирусам иммунодефицита человека ВИЧ-1 (включая все основные группы и субтипы) и ВИЧ-2 в сыворотке или плазме крови человека.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

Метод основан на твердофазном иммуноферментном «сэндвич» анализе с применением антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Присутствующие в исследуемом образце специфические антитела к ВИЧ образуют на твердой фазе комплекс с антигенами. Специфические антитела в составе иммунных комплексов выявляются биотинилированным конъюгатом антигенов. Биотин в составе иммунных комплексов проявляется вторым конъюгатом – стрептавидином, меченным пероксидазой, с последующей детекцией субстратной смесью. После остановки реакции оптическая плотность измеряется с использованием спектрофотометра при длине волны 450 нм или при двух длинах волн 450/620 нм.

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ»

3.1. Состав набора

Таблица 1

Характеристики реагентов		Форма выпуска		
		комплект 1 ▽Σ **96**	комплект 2 ▽Σ **192**	комплект 3 ▽Σ **480**
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбирована смесь рекомбинантных антигенов – ВИЧ-1, ВИЧ-2.	1 планшет	2 планшета	5 планшетов
Конъюгат-1 (концентрат х 11)	Смесь рекомбинантных антигенов: ВИЧ-1, ВИЧ-2, конъюгированных с биотином. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	1 флакон 1,3 мл	1 флакон 1,3 мл	1 флакон 2,6 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конъюгат-2 (концентрат х 21)	Смесь рекомбинантного стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, ВИЧ-2, конъюгированных с пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	1 флакон 1,3 мл	1 флакон 1,3 мл	1 флакон 3,5 мл
РРК-1	Раствор для разведения Конъюгата-1. Опалесцирующая синего цвета жидкость, допустимо образование осадка, при встряхивании распадающегося и приводящего к опалесценции раствора.	1 флакон 13,0 мл	1 флакон 13,0 мл	1 флакон 26,0 мл
РРК-2	Раствор для разведения Конъюгата-2. Опалесцирующая желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, при встряхивании распадающегося и приводящего к опалесценции раствора.	1 флакон 26,0 мл	1 флакон 26,0 мл	3 флакона по 26,0 мл
К+	Контрольный положительный образец, инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость.	1 флакон 2,0 мл	1 флакон 2,0 мл	1 флакон 3,0 мл
К-	Контрольный отрицательный образец, инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.	1 флакон 2,0 мл	1 флакон 2,0 мл	1 флакон 4,0 мл
ПР (концентрат х 25)	Промывочный раствор. Концентрат (×25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 флакон 50,0 мл	1 флакон 120,0 мл	2 флакона по 120,0 мл
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл	1 флакон 25,0 мл	1 флакон 50,0 мл
СБ	Субстратный буферный раствор, цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл	1 флакон 25,0 мл	2 флакона по 50,0 мл
ТМБ	Раствор, содержащий 3,3′,5,5′-тетраметилбензидин. Прозрачная, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 2,5 мл	2 флакона по 3,5 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Объемы реагентов указаны на этикетках флаконов.

Набор комплектуется готовыми реагентами или концентрированными растворами. Имеется цветовая кодировка реагентов, а также маркировка посредством штрих-кодов. Реагенты помещают в коробку картонную или пакет полиэтиленовый, куда вкладывают инструкцию по применению.

3.2. Принадлежности:

- крышка к полистироловым 96-луночным планшетам: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (3 шт.) или защитная плёнка для ИФА-планшетов: комплект 1 (2 шт.), комплект 2 (4 шт.), комплект 3 (10 шт.);
- одноразовые наконечники: комплект 1 (16 шт.), комплект 2 (32 шт.), комплект 3 (80 шт.);
- пластиковая ванночка для жидких реагентов: комплект 1 (2 шт.), комплект 2 (4 шт.), комплект 3 (10 шт.);
- пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (3 шт.).

  Принадлежности могут быть дополнительно включены в комплект поставки.

IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностическая чувствительность оценивалась при тестировании:

- «Стандарт ВИЧ-1 АТ(+)» по ТУ 9398-162-05941003-2010.

Чувствительность набора реагентов – 100% (95% CI: 80,64-100%).

- «Стандарт ВИЧ-2 АТ(+)» по ТУ 9398-197-05941003-2011.

Чувствительность набора реагентов – 100% (95% CI: 67,56-100%).

Специфичность оценивалась при исследовании:

- 5008 образцов сывороток и плазм крови доноров. Специфичность составила 99,6% (95%CI: 99,38-99,74%).
- 389 перекрестно-реагирующих образцов сывороток и плазм крови (беременные, инфекционные больные, ревматоидный фактор). Специфичность составила 99,22% (95%CI: 97,76-99,74%).
- 273 образцов сывороток и плазм крови от клинических пациентов. Специфичность составила 99,63% (95%CI: 96,96-99,94%).

Специфичность при использовании «Стандарт ВИЧ-1,2 АТ(-), ВИЧ-1 АГ p24(-)» по ТУ 9398-161-05941003-2010 – 100% (95%CI: 83,89-100%).

Эквивалентность образцов сывороток и плазм

Дополнительными исследованиями коллекции положительных (n=25) и отрицательных (n=25) парных образцов сыворотки и плазмы была показана их эквивалентность, что позволяет отнести показатели диагностической чувствительности и специфичности к обоим видам исследуемых проб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н).

5.2. Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности».

5.3. Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При использовании по назначению вероятность негативного воздействия на организм незначительна. Растворы в объёмах и концентрациях, представленных в наборе, не представляют опасности при вдыхании.

Меры первой помощи (при необходимости): При попадании на кожу / в глаза – промыть большим количеством воды. Загрязненную одежду снять. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

5.4. Паспорт безопасности набора реагентов может быть предоставлен по запросу клиента.

5.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора реагентов.

5.6. Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- ИФА следует проводить в помещении с комнатной температурой, не превышающей установленные нормы в соответствии с существующими нормативными документами.
- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме:
  - неспецифических компонентов (**ПР** (х25), **СБ**), которые взаимозаменяемы во всех тест-системах производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
  - **Стоп-реагента**, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора.

Правила лабораторной практики и меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при работе с набором, представлены в таблице 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2

<table>
<tr><td></td><td colspan="3">• Не изменять процедуру проведения анализа.
• Не использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.
• Не проводить ферментную реакцию в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли.
• Тщательно промывать лабораторную посуду.
• Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.
• Не использовать одну и ту же ванночку для внесения конъюгата, субстратной смеси.
• Перед использованием пластиковые ванночки для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной). Многоразовые ванночки для автоматических анализаторов сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной. Затем промыть 70% раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
• Не допускать высыхания лунок планшета иммуносорбента между отдельными операциями.
• Не допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгатов, субстратов или ТМБ.
• Соблюдать рекомендованное количество циклов промывки и убедиться, что лунки полностью заполнены, не допускать остатка жидкости в лунках после промывки.
• Использовать валидированные дозаторы и оборудование, новые наконечники для каждого образца.
• Не подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света во время инкубации и хранения.</td></tr>
<tr><td></td><td>•В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику</td><td></td><td>• При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами использовать спецодежду и одноразовые перчатки.</td></tr>
<tr><td></td><td>•Промывать руки после работы с набором реагентов и исследуемыми образцами
•Избегать контакта субстратного буфера, ТМБ, Стоп-реагента с кожей и слизистыми.</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">• Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении К-, не содержат HBsAg, антигена p24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2 и HCV.
• Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении К+, не содержат HBsAg, антигена p24 ВИЧ-1, антитела к HCV.
• При работе с реагентами набора (К-, К+), исследуемыми образцами и оборудованием нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.</td></tr>
<tr><td></td><td>• Необходимо избегать расплескивания образцов или растворов, содержащих образцы. При расплескивании немедленно дезинфицировать поверхность раствором хлорсодержащего дез. средства согласно инструкции по применению.
• Отходы, содержащие биологические образцы, нужно нейтрализовать до сброса в канализацию. Все использованные материалы дезинфицировать в соответствие с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113.</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Отходы, образующиеся в результате использования набора и принадлежностей, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08, МУ 287-113).

VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Вода дистиллированная или деионизированная.
- Дозаторы пипеточные переменного объема для отбора жидкостей.
- Наконечники одноразовые для дозаторов пипеточных.
- Инкубатор микропланшетный (термостат) (37,0 ± 1,0) °С.
- Устройство для промывания планшетов (вошер).
- Микропланшетный ридер (анализатор иммунологический) (фильтры 450 нм и 620-680 нм).
- Бумага фильтровальная лабораторная.
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме – любая модель ИФА-анализаторов открытого типа.

VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции. Для анализа использовать неразведенную сыворотку/плазму. Во избежание гемолиза нужно как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка. Образцы, содержащие агрегаты или осадок, осветлять центрифугированием при 1000-2000 об/мин (15 мин, 2-8 °С).

Образцы можно хранить в соответствии с требованиями существующих нормативных документов. Длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °С (замораживание\оттаивание не более 3 раз). Во избежание осаждения фибрина плазму размораживать в течение нескольких минут при температуре (39,0 ± 1,0) °С на водяной бане.

IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Реагенты готовые к применению:

- **Иммуносорбент.** Каждый планшет, содержащий 12 стрипов, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть пакет и вынуть планшет. Взять необходимое количество стрипов.
- **К-, К+, РРК-1, РРК-2, Стоп-реагент (0,2 М).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Реагенты, требующие предварительного приготовления:

- **Рабочий промывочный раствор (ПР)**. Содержимое флакона с концентратом ПР (х25) тщательно перемешать. Необходимый объем концентрата развести в 25 раз соответствующим объемом воды дистиллированной или деионизированной (см. табл. 3 и 4) и тщательно перемешать.
- **Рабочий раствор конъюгата-1.** Концентрат Конъюгата-1 развести в 11 раз раствором РРК-1 (см. табл. 3 и 4), осторожно перемешать, не допуская вспенивания.
- **Рабочий раствор конъюгата-2.** Концентрат Конъюгата-2 развести в 21 раз раствором РРК-2 (см. табл. 3 и 4), осторожно перемешать, не допуская вспенивания.
- **Субстратная смесь (СС).** Концентрат ТМБ развести в 10 раз раствором СБ и тщательно перемешать (см. табл. 3 и 4). **Субстратная смесь должна быть бесцветной!**

Таблица 3

Расход реагентов набора при ручной постановке ИФА

Количество используемых стрипов		**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**
Рабочий ПР	ПР (х 25), мл	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	40,0
	Вода, мл	72,0	144,0	216,0	288,0	360,0	432,0	504,0	576,0	648,0	720,0	792,0	960,0
Рабочий раствор Конъюгата-1	Конъюгат-1 (х 11), мл	0,025	0,050	0,075	0,100	0,125	0,150	0,175	0,200	0,225	0,250	0,275	0,300
	РРК-1, мл	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	1,75	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00
Рабочий раствор Конъюгата-2	Конъюгат-2 (х 21), мл	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,65
	РРК-2, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	13,0
СС	ТМБ, мл	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
	СБ, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0

X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед использованием набор выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проведение ИФА при ручной постановке

1	Внести в лунки планшета по 25 мкл рабочего раствора конъюгата-1.
2	Внести в лунки планшета по 75 мкл контрольных образцов: 1 стрип – 1 лунка К+, 2 лунки К-; 2 стрипа – 2 лунки К+, 2 лунки К-; 3 стрипа и более – 2 лунки К+, 3 лунки К-. В остальные лунки внести по 75 мкл цельных исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Содержимое лунок тщательно перемешать осторожным постукиванием по краям планшета. При этом синий цвет рабочего раствора Конъюгата-1 должен измениться на голубовато-зеленый.
3	Планшет накрыть крышкой или защитной плёнкой выдержать в термостате: **60 мин** (37,0 ± 1,0) °С
4	С помощью промывочного устройства промыть планшет **4 раза** рабочим раствором ПР. Для этого осторожно внести рабочий ПР в лунки планшета до краев (не менее 380 мкл в лунку), выдержать 40 сек, затем удалить в емкость с дезинфицирующим раствором. При необходимости удалить остатки влаги путем отстукивания по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге. *Рекомендуется использовать автоматический микропланшетный вошер. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа.*
5	Во все лунки планшета внести по 100 мкл рабочего раствора Конъюгата-2.
6	Планшет накрыть крышкой или защитной плёнкой выдержать в термостате: **30 мин** (37,0 ± 1,0) °С.
7	С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок и промыть планшет **4 раза** рабочим раствором ПР, как указано в п. 4.
8	Во все лунки внести по 100 мкл субстратной смеси. Планшет выдержать 25 мин в защищенном от света месте при комнатной температуре.
9	Во все лунки внести по 100 мкл Стоп-реагента и через 1-2 мин провести учет результатов при 450/620-680 нм. Допустим учет результатов при одной длине волны – 450 нм.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проведение ИФА в автоматическом режиме.

Таблица 4

Расход реагентов набора при постановке ИФА на автоматических анализаторах.

Количество используемых стрипов		**4** (только для комплекта № 1)	**8** (только для комплекта № 1)	**12** (для комплектов 1, 2, 3)
Рабочий ПР	ПР (х 25), мл	16,0	32,0	40,0
	Вода, мл	384,0	768,0	960,0
Рабочий раствор Конъюгата-1	Конъюгат-1 (х 11), мл	0,4	0,50	0,50
	РРК-1, мл	4,0	5,0	5,0
Рабочий раствор Конъюгата-2	Конъюгат-2 (х 21), мл	0,4	0,5	0,65
	РРК-2, мл	8,0	10,0	13,0
СС	ТМБ, мл	0,7	1,0	1,2
	СБ, мл	7,0	10,0	12,0

- Включить анализатор и провести подготовку к работе согласно инструкции по эксплуатации анализатора[1].
- Загрузить в анализатор компоненты тест-системы (планшеты, контрольные образцы, рабочие растворы в специальных контейнерах или емкостях).
- Загрузить в анализатор исследуемые образцы (не менее 300 мкл).
- Запустить программу проведения ИФА, адаптированную для данной тест-системы.
- По окончании анализа прибор выдает протокол по результатам исследования, в котором дается характеристика каждого исследуемого образца и контрольных образцов К+ и К-.
- Далее учёт результатов проводить согласно разделу XI.

[1]*при отсутствии в программе промывающего устройства стандартных опций, таких как придонная и перекрёстная аспирация, регулировка позиций донной аспирации, скорости промывки и силы потока наливаемой жидкости, времени замачивания и времени аспирации, а также скорости встряхивания, во избежание получения некорректных результатов допускается введение в процедуру дополнительной отмывки планшета.*

Спектрофотометрический контроль внесения сывороток и реагентов при постановке тест-системы «ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ» на автоматических ИФА-анализаторах:

- Контроль внесения образца и Конъюгата-1 рекомендуется проводить при длине волны 405 нм, критерий: ОП > 0,100.
- Контроль внесения Конъюгата-2 рекомендуется проводить при длине волны 405 нм, критерий: ОП > 0,140.
- Контроль внесения СС рекомендуется проводить при длине волны 405 нм, критерий: ОП > 0,050.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа учитывать, если значения оптической плотности (ОП) в лунках с К+ не менее 1,00, а среднее значение ОП К- (ОП К -$_{ср}$) не более 0,15[2].

ОП крит. рассчитать по формуле:

$$\textbf{ОП крит.} = \textbf{ОП К -}_{\textbf{ср}} + \textbf{А} \qquad \textbf{(А = 0,200),}$$

где А – коэффициент, определяемый методом статистической обработки результатов постановки ИФА на предприятии-изготовителе, величину которого указывают для каждой серии в инструкции по применению, вкладываемой в коробку с набором, и в паспорте на серию.

[2] – Значения ОП К- и исследуемых образцов сывороток ниже 0,00 (со знаком «-») при расчетах ОПкрит. и анализе результатов считать равными нулю.

Исследуемые образцы расценивать как положительные: если ОП ≥ ОПкрит.

Исследуемые образцы расценивать как отрицательные: если ОП < ОПкрит.

Первичноположительные образцы должны быть исследованы повторно в 2 лунках. При получении аналогичных результатов образцы расценивать как положительные.

XII.ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Не использовать для анализа термоинактивированные образцы и образцы с бактериальным ростом, выраженным гемолизом и гиперлипидемией*.

  ** Образцы, содержащие не более 11,7 мг/л билирубина, образцы с гиперлипидемией, содержащие не более 30 г/л в пересчёте на триглицериды, и образцы с гемолизом, содержащие не более 10 г/л гемоглобина, не оказывают влияния на результат.*
- Заключение о наличии в образце антител к ВИЧ-1,2 не должно быть основано на единственном реактивном результате тестирования. Специфичность при получении положительных результатов должна быть проверена в подтверждающих тестах.
- Для высокочувствительных тест-систем существует риск неспецифических реакций, что может привести к ложноположительным результатам.
- Отрицательные результаты могут быть получены, если количество антител в образце ниже уровня чувствительности теста, или если они отсутствуют на той стадии инфицирования, когда был отобран образец.
- Изменчивость вируса иммунодефицита человека не позволяет исключить возможность ложноотрицательных результатов. Ни один из известных методов тестирования не может дать полную гарантию, что ВИЧ отсутствует.
- Рабочие характеристики тест-системы оценивались только на сыворотке и плазме и не оценивались на других биологических жидкостях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

<table>
<tr><td>13.1</td><td colspan="3">Условия и сроки хранения набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ»</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С.
Замораживание не допускается.</td><td><u>Срок годности 24 месяца.</u>
Срок годности серии указан на упаковке набора.
Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит</td></tr>
<tr><td>13.2</td><td colspan="3">Условия и сроки транспортирования набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ»</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">при температуре от 2 до 8 °С.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">при температуре до 25 °С.</td><td>10 сут</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">при температуре до 30 °С.</td><td>5 сут</td></tr>
<tr><td>13.3</td><td colspan="3">Условия и сроки хранения рабочих растворов
(хранить в чистой, плотно закрытой емкости, в защищенном от света месте)</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">Рабочий ПР</td><td>при температуре от 18 до 25 °С.</td><td>не более 14 сут</td></tr>
<tr><td></td><td>при температуре от 2 до 8 °С.</td><td>не более 28 сут</td></tr>
<tr><td></td><td>Рабочий раствор Конъюгата-1</td><td>при температуре от 18 до 25 °С.</td><td>не более 12 ч</td></tr>
<tr><td></td><td>Рабочий раствор Конъюгата-2</td><td>при температуре от 18 до 25 °С.</td><td>не более 12 ч</td></tr>
<tr><td></td><td>СС</td><td>в химически чистых флаконах или специальной емкости, предназначенной для постановки ИФА на автоматических анализаторах,
при температуре от 18 до 25 °С</td><td>не более 10 ч</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.4.	**Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия** (*флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в сухом, защищенном от света месте)*		
	Иммуносорбент	При температуре от 2 до 8 °С. После вскрытия неиспользованные стрипы Иммуносорбента без рамки поместить в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock.	в упаковке производителя в течение срока годности набора реагентов
	Неиспользованные жидкие реагенты набора	при температуре от 2 до 8 °С.	в упаковке производителя в течение срока годности набора реагентов

XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.
  Безопасность и качество продукта гарантируются в течение всего срока годности.
- Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя:
  ООО «НПО «Диагностические системы»
  603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22
  Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300.
  E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставление:

1) рекламационного набора;

2) всех образцов кроводач пациента;

3) протоколов исследований с использованием других методов с указанием серии, сроков годности;

4) протоколов исследований с использованием референтных тестов с указанием серии, сроков годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

XV.ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Температурный диапазон
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (количество определений)		Беречь от влаги
	Код партии (номер серии)		Внимание
	Дата изготовления (YYYY-MM)		Вверх
	Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD)		Хрупкое, обращаться осторожно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СХЕМА АНАЛИЗА

1	**Внести**	По 25 мкл рабочего раствора Конъюгата-1
2	**Внести**	По 75 мкл К+, К-
3	**Внести**	По 75 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы)
4	**Инкубировать**	60 мин (37,0 ± 1,0) °С, термостат
5	**Промыть планшет**	Рабочий ПР, не менее 380 мкл**, 4 раза**
6	**Внести**	По 100 мкл рабочего раствора Конъюгата-2
7	**Инкубировать**	30 мин (37,0 ± 1,0) °С, термостат
8	**Промыть планшет**	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, **4 раза**
9	**Внести**	По 100 мкл СС
10	**Инкубировать**	25 мин, при комнатной температуре, в защищенном от света месте
11	**Внести**	По 100 мкл Стоп-реагента
12	**Учет результатов**	450 нм/620-680 нм или 450 нм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru