ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16, оф. 353

КОПИЯ ВЕРНА
Директор
ООО "Медико-биологический Союз"
/ Лосев М.В.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Медико-биологический Союз»
_____ М.В. Лосев
«25» февраля 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
«Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ-Ультра»
набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1
по ТУ 21.20.23-064-26329720-2018

НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики «in vitro».

«Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ-Ультра» набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-064-26329720-2018 (далее по тексту – набор реагентов), предназначенный для качественного одновременного выявления антител к ВИЧ-1 (включая группу О), ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке, плазме крови человека, и препаратах, приготовленных из крови человека (далее по тексту – препараты крови) методом двухстадийного твердофазного иммуноферментного «сэндвич»-анализа (далее по тексту – ИФА).

Примечание – Препараты крови: 10 % альбумин человеческий сывороточный, иммуноглобулин человеческий, интерферон лейкоцитарный.

Набор реагентов одновременно выявляет все субтипы ВИЧ-1 (включая группу О) и ВИЧ-2, не подразделяя их.

Набор реагентов не имеет значимых популяционных, демографических и географических аспектов применения.

Рекомендуется использовать для скрининга (первичной лабораторной диагностики) ВИЧ-инфекции.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

«Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ-Ультра»

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Только для профессионального использования.

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений и службы крови.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Состав набора реагентов

Набор реагентов выпускают в виде комплекта 3.

Комплект 3 предназначен для постановки анализа на анализаторе автоматическом иммуноферментном открытого типа (далее по тексту – анализатор автоматический) и для ручной постановки анализа.

Состав комплекта представлен в таблице 1.

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

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

Т а б л и ц а 1 – Состав комплекта 3

Наименование	Количество								
	двухкомпонентный состав			однокомпонентный состав			смешанный состав		
	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №
Компоненты									
«Иммуносорбент» – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (включая группу О, gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену p24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	1 шт.	2 шт.	5 шт.	1 шт.	2 шт.	5 шт.	1 шт.	2 шт.	5 шт.
«К+АТ» – контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная синего цвета жидкость. Консерванты: натрия азид - 0,049 %; мертиолят - 0,049 %; проклин 300 - 0,25 %	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)
«К+АГ» – контрольный положительный образец, инактивированный – лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка	2 фл.	4 фл.	2 фл. или 10 фл.	2 фл.	4 фл.	2 фл. или 10 фл.	2 фл.	4 фл.	2 фл. или 10 фл.
или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается легкая опалесценция и выпадение осадка. Консервант: проклин 300 - 0,1 %	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)
«К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: проклин 300 - 0,3 %	1 фл. (3,0 мл)	2 фл. (по 3,0 мл)	1 фл. (15,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	2 фл. (по 3,0 мл)	1 фл. (15,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	2 фл. (по 3,0 мл)	1 фл. (15,0 мл)
«РДР-О» – раствор для разведения образцов – прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается легкая опалесценция и выпадение осадка. Консервант: проклин 300 - 0,1 %	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (30,0 мл)	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (30,0 мл)	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (30,0 мл)
«Кг-1» - конъюгат №1 – смесь биотинилированных белков ВИЧ-1 (gp41 и gp120), ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител против антигена p24 ВИЧ-1 – прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: проклин 300 - 0,1 %	1 фл. (от 0,5 мл до 1,0 мл)	1 фл. (от 1,0 мл до 2,0 мл)	1 фл. (от 2,5 мл до 5,0 мл)	-	-	-	-	-	-
«РРК-1» – раствор для разведения конъюгата №1 – прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка.	1 фл. (8,0 мл)	1 фл. (16,0 мл)	1 фл. (40,0 мл)	-	-	-	-	-	-

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

Консервант: проклин 300 - 0,1 %									
«РК-1» – раствор конъюгата №1 – смесь биотинилированных белков ВИЧ-1 (gp41 и gp120), ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител против антигена p24 ВИЧ-1 – прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка Консервант: проклин 300 - 0,1 %	-	-	-	1 фл. (8,0 мл)	1 фл. (16,0 мл)	1 фл. (40,0 мл)	1 фл. (8,0 мл)	1 фл. (16,0 мл)	1 фл. (40,0 мл)
«Кг-2» – конъюгат №2 – прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. (от 0,5 мл до 2,5 мл)	1 фл. (от 1,0 мл до 5,0 мл)	1 фл. (от 2,5 мл до 13,0 мл)	-	-	-	1 фл. (от 0,5 мл до 2,5 мл)	1 фл. (от 1,0 мл до 5,0 мл)	1 фл. (от 2,5 мл до 13,0 мл)
«РРК-2» – раствор для разведения конъюгата №2 – прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: проклин 300 - 0,25 %	1 фл. (20,0 мл)	2 фл. (по 20,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	-	-	-	1 фл. (20,0 мл)	2 фл. (по 20,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)
«РК-2» – раствор конъюгата № 2 – прозрачная от желтого до зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	-	-	-	1 фл. (20,0 мл)	2 фл. (по 20,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	-	-	-
«БРС» – буферный раствор субстрата - прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка Консервант: проклин 300 - 0,25 %	1 фл. (20,0 мл)	2 фл. (по 20,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	-	-	-	1 фл. (20,0 мл)	2 фл. (по 20,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)
«ТМБ» – тетраметилбензидин – прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. (от 0,5 мл до 2,5 мл)	1 фл. (от 1,0 мл до 5,0 мл)	1 фл. (от 2,5 мл до 13,0 мл)	-	-	-	1 фл. (от 0,5 мл до 2,5 мл)	1 фл. (от 1,0 мл до 5,0 мл)	1 фл. (от 2,5 мл до 13,0 мл)
«РХ» – раствор хромогена – прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	-	-	-	1 фл. (20,0 мл)	2 фл. (по 20,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	-	-	-
«ФСБ-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином – прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. (50,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	2 фл. (по 125,0 мл)	1 фл. (50,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	2 фл. (по 125,0 мл)	1 фл. (50,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	2 фл. (по 125,0 мл)
«Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной – прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (20,0 мл)	1 фл. (50,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (20,0 мл)	1 фл. (50,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (20,0 мл)	1 фл. (50,0 мл)
Защитная пленка для микропланшетов	2 шт.	4 шт.	10 шт.	2 шт.	4 шт.	10 шт.	2 шт.	4 шт.	10 шт.
Ванночка для реагентов	2 шт.	4 шт.	10 шт.	2 шт.	4 шт.	10 шт.	2 шт.	4 шт.	10 шт.
Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.	32 шт.	80 шт.	16 шт.	32 шт.	80 шт.	16 шт.	32 шт.	80 шт.
Эксплуатационная документация									
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

2 Число анализируемых проб биологического материала

Комплект 3 предназначен для постановки анализа на анализаторе автоматическом и для ручной постановки анализа на 96, 192 или 480 определений, включая контрольные образцы.

Возможно проведение отдельных независимых постановок ИФА с использованием необходимого количества стрипов «Иммуносорбента».

3 Принцип метода

Метод определения основан на двухстадийном твердофазном иммуноферментном «сэндвич»-анализе.

На первой стадии ИФА сыворотку, плазму крови, препараты крови (далее по тексту – анализируемые образцы), контрольные образцы и «РК-1» (смесь меченых биотином моноклональных антител против антигена р24 ВИЧ-1 и рекомбинантных белков ВИЧ-1 и ВИЧ-2) инкубируют в лунках «Иммуносорбента».

При наличии в анализируемых образцах антигена р24 ВИЧ-1 происходит образование комплекса «антитело-антиген-конъюгат».

При наличии в анализируемых образцах антител к поверхностным антигенам ВИЧ-1 или ВИЧ-2 происходит образование комплекса «антиген-антитело-конъюгат».

На второй стадии ИФА после инкубации и удаления несвязанных компонентов анализируемых образцов и «РК-1» в лунки «Иммуносорбента» добавляют «РК-2» (конъюгат стрептавидина с пероксидазой хрена), который выявляет комплексы «антитело-антиген-конъюгат» и/или «антиген-антитело-конъюгат».

После инкубации и удаления несвязанного «РК-2», связанный конъюгат № 2 выявляют, добавляя в лунки «Иммуносорбента» раствор хромогена.

Реакцию останавливают «Стоп-реагентом».

Интенсивность окрашивания раствора в лунках «Иммуносорбента» измеряют с использованием спектрофотометра вертикального сканирования.

Содержание антигена р24 ВИЧ-1 и/или антител к ВИЧ-1 или антител к ВИЧ-2 в анализируемых образцах пропорционально интенсивности окраски раствора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Чувствительность

Чувствительность набора реагентов определяли с использованием следующих материалов:

– стандартной панели сывороток «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1», ООО «Медико-биологический Союз», ТУ 9398-027-26329720-2007. Чувствительность набора реагентов с образцами панели без ложноотрицательных результатов должна быть не менее 100 %;

– стандартной панели сывороток «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2», ООО «Медико-биологический Союз», ТУ 9398-027-26329720-2007. Чувствительность набора реагентов с образцами панели без ложноотрицательных результатов должна быть не менее 100 %;

– рабочей панели препаратов крови «РП АТ(+)-ПК-ВИЧ-1», аттестованной Отделом биологического и технологического контроля (далее по тексту – ОБТК) ООО «Медико-биологический Союз». Чувствительность набора реагентов с образцами панели без ложноотрицательных результатов должна быть не менее 100 %;

– рабочей панели препаратов крови «РП АТ(+)-ПК-ВИЧ-2», аттестованной ОБТК ООО «Медико-биологический Союз». Чувствительность набора реагентов с образцами панели без ложноотрицательных результатов должна быть не менее 100 %.

1.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическую чувствительность набора реагентов определяли с использованием «Стандартного образца массовой концентрации антигена р24 вируса иммунодефицита человека первого типа в сыворотке, плазме крови человека (р24 ВИЧ-1)», ООО «Медико-биологический Союз» (ГСО 10281-2013); стандартной панели сывороток «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 р24», ООО «Медико-биологический Союз», ТУ 9398-027-26329720-2007; рабочей панели препаратов крови «РП АГ(+)-ПК-ВИЧ-1 р24», аттестованной ОБТК, ООО «Медико-биологический Союз»:

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

- аналитическая чувствительность набора реагентов по процедуре 1 не менее 5 пг/мл (0,325 МЕ/мл);

- аналитическая чувствительность набора реагентов по процедуре 2 не менее 10 пг/мл (0,650 МЕ/мл).

1.2 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность набора реагентов (с доверительной вероятностью 95%) составила 99,6-100%, определена в ходе клинических исследований с использованием следующих материалов:

– массива сывороток крови в количестве 1820 образцов, полученного от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция (ВИЧ-1 субтипы A, B, C, D, E, G, H, F, группа O, ВИЧ-2). Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью С = 95 % составляет 99,9 %;

– массива плазмы крови человека с гепарином в количестве 1820 образцов, полученного от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью С = 95 % составляет 99,9 %;

– массива плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 1820 образцов, полученного от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция (ВИЧ-1 субтипы A, B, C, D, E, G, H, F, группа O, ВИЧ-2). Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью С = 95 % составляет 99,9 %;

– массива плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 1820 образцов, полученного от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция (ВИЧ-1 субтипы A, B, C, D, E, G, H, F, группа O, ВИЧ-2). Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью С = 95 % составляет 99,9 %.

2 Специфичность

Специфичность набора реагентов определяли с использованием следующих материалов:

– стандартной панели сывороток «Стандарт АТ(-)ВИЧ», ООО «Медико-биологический Союз», ТУ 9398-027-26329720-2007. Специфичность набора реагентов с образцами панели без ложноположительных результатов должна быть не менее 100 %;

– рабочей панели препаратов крови «РП АГ/АТ(-)-ПК-ВИЧ», аттестованной ОБТК ООО «Медико-биологический Союз». Специфичность набора реагентов с образцами панели без ложноположительных результатов должна быть не менее 100 %.

2.1 Аналитическая специфичность

Аналитическую специфичность набора реагентов определяли с использованием рабочей панели сывороток «РП-АС АГ/АТ(+/-)ВИЧ-1,2», аттестованной ОБТК ООО «Медико-биологический Союз». Специфичность набора реагентов с образцами панели без ложноположительных результатов должна быть не менее 100 %.

2.2 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность набора реагентов (с доверительной вероятностью 95%) составила 99,6-100%, определена в ходе клинических исследований с использованием следующих материалов:

– массива сывороток крови человека в количестве 12 700 образцов, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *T.pallidum*, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью С = 95 % составляет 99,9% (~100 %);

– массива плазмы крови человека с гепарином в количестве 12700 образцов, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *T.pallidum*, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью С = 95 % составляет 99,9% (~100 %);

– массива плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 12 700 образцов, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *T.pallidum*, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью С = 95 % составляет 99,9% (~100 %);

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

– массива плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 12 700 образцов, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *T.pallidum*, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью С = 95 % составляет 99,9% (~100 %);

– массива образцов препаратов крови 10% альбумина человеческого сывороточного в количестве 600 образцов. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью С = 95 % составляет 99,6 %;

– массива образцов препаратов крови иммуноглобулин человеческий в количестве 600 образцов. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью С = 95 % составляет 99,6 %;

– массива образцов препаратов крови интерферон лейкоцитарный в количестве 600 образцов. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью С = 95 % составляет 99,6 %;

– массива сывороток крови, состоящий из 500 образцов, полученных от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными с ВИЧ-инфекцией (беременность, аутоиммунные нарушения (в том числе ревматоидный артрит), а также вирусные или бактериальные инфекции (гепатиты В и С, сифилис, краснуха, токсоплазмоз, эпидемический паротит, корь, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз). Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью С = 95 % составляет 99,6%;

– массива плазмы крови человека с гепарином в количестве 500 образцов, полученных от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными с ВИЧ-инфекцией (беременность, аутоиммунные нарушения (в том числе ревматоидный артрит), а также вирусные или бактериальные инфекции (гепатиты В и С, сифилис, краснуха, токсоплазмоз, эпидемический паротит, корь, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз). Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью С = 95 % составляет 99,6%;

– массива плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 500 образцов, полученных от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными с ВИЧ-инфекцией (беременность, аутоиммунные нарушения (в том числе ревматоидный артрит), а также вирусные или бактериальные инфекции (гепатиты В и С, сифилис, краснуха, токсоплазмоз, эпидемический паротит, корь, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз). Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью С = 95 % составляет 99,6%;

– массива плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 500 образцов, полученных от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными с ВИЧ-инфекцией (беременность, аутоиммунные нарушения (в том числе ревматоидный артрит), а также вирусные или бактериальные инфекции (гепатиты В и С, сифилис, краснуха, токсоплазмоз, эпидемический паротит, корь, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз). Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью С = 95 % составляет 99,6%.

3 Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость анализа была протестирована с использованием трех положительных образцов в 30 повторах набора реагентов одной серии. Коэффициент вариации не превысил 8 %.

Межсерийная воспроизводимость анализа была протестирована с использованием трех положительных образцов на 10 сериях набора реагентов. Коэффициент вариации не превысил 8 %.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 3 в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

При работе с набором реагентов соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

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

Кислота серная, входящая в состав «Стоп-реагента», обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания «Стоп-реагента» на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

«К+АТ» содержит в качестве консервантов 0,049 % натрия азида, 0,049 % мертиолята и 0,25 % проклина 300. «К+АГ», «РДР-О», «Кг-1», «РРК-1», «РК-1» - 0,1 % проклина 300. «К-» - 0,3 % проклина 300. «РРК-2» и «БРС» - 0,25 % проклина 300. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными. При попадании данных растворов на кожу и слизистые промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Сыворотка крови человека, использованная для приготовления контрольных образцов, инактивирована, однако контрольные образцы следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал, а анализируемые образцы – инфицированный биологический материал (ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»).

Сыворотка крови человека, использованная для приготовления «К-», проверена на отсутствие антител к ВИЧ-1 (включая группу О), ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum, антигена р24 ВИЧ-1 и HBsAg.

Сыворотка крови крупного рогатого скота, использованная для приготовления «К+АГ» и «РДР-О», была проверена предприятием-изготовителем на отсутствие микоплазм и вирусов в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.2123-06 «Контроль сыворотки крови крупного рогатого скота на присутствие посторонних вирусов и микоплазм».

При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (халат, шапочку или косынку, кожаные тапочки, одноразовые перчатки).

Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочее место дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с набором реагентов необходимо следующее оборудование:

1 для ручной постановки анализа

– спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерение оптической плотности (далее по тексту – ОП) в лунках планшетов при длине волны 450 нм и с возможностью измерения при длине волны от 620 до 700 нм;

– термостат или термостатирующий шейкер (с частотой вращения платформы от 700 до 800 об/мин), поддерживающие температуру (37 ± 1) °С;

– устройство для промывки планшетов и/или восьмиканальный полуавтоматический дозатор пипеточный со сменными наконечниками;

– одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;

– холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С и/или холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 20 °С.

2 для постановки анализа на анализаторе автоматическом

– анализатор автоматический иммуноферментный открытого типа;

– одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;

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

– холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С и/или холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 20 °С.

Для работы с набором реагентов необходимы следующие материалы:

– цилиндр мерный второго класса точности;
– таймер/часы;
– бумага фильтровальная лабораторная;
– вода очищенная;
– перчатки медицинские одноразовые нестерильные;
– лабораторная посуда;
– ножницы для вскрытия завальцованных флаконов;
– одноразовые наконечники для полуавтоматических одноканальных дозаторов пипеточных и для восьмиканального полуавтоматического дозатора пипеточного или одноразовые наконечники для анализатора автоматического.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Идентификацию и прослеживаемость анализируемых образцов (проб пациента) проводить в соответствии с системой менеджмента качества лаборатории.

Объем анализируемого образца для ИФА должен быть не менее 70 мкл.

Антикоагулянты (гепарин, ЭДТА, цитрат натрия) не влияют на результаты анализа.

Подготовка анализируемых образцов к анализу

Сыворотку и плазму крови человека для исключения ложноположительных результатов готовить и хранить в условиях, исключающих возможность бактериального пророста. Осветлять сыворотку и плазму крови человека, содержащие осадок и агрегаты, путем центрифугирования в течение 15 мин при частоте вращения 3000 об/мин. Не использовать сыворотку и плазму крови человека с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериемией.

Анализируемые образцы, хранившиеся в холодильнике/морозильной камере, разморозить. Каждый анализируемый образец, хранившийся в холодильнике/морозильной камере, прогреть до температуры от 17 до 27 °С и тщательно перемешать.

Препараты крови перед проведением анализа необходимо развести в «РДР-О» в объемном соотношении 1:1 (например, к 35 мкл «РДР-О» добавить 35 мкл препарата крови), аккуратно перемешать.

Хранение: не более семи суток при температуре от 2 до 8 °С или не более шести месяцев при температуре минус 20 °С.

Избегать повторных циклов замораживания-оттаивания анализируемых образцов.

ПРИЧИНЫ СНИЖЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИФА

Использование компонентов с истекшим сроком годности.

Использование компонентов из наборов реагентов разных серий производства ООО «Медико-биологический Союз» или смешивание их в процессе приготовления растворов.

Использование компонентов из наборов реагентов других производителей наборов реагентов.

Несоблюдение условий и сроков хранения вскрытых компонентов в случае постриповой постановки ИФА.

Использование для приготовления растворов грязной посуды.

Несоблюдение условий забора крови и хранения анализируемых образцов, которое может привести к разрушению анализируемого соединения или появлению в анализируемом образце веществ, искажающих результат анализа.

Неправильное дозирование растворов, которое приводит как к росту, так и к снижению регистрируемой ОП.

Изменение концентрации раствора за счет испарения жидкости из открытого флакона с компонентом. Во избежание этого необходимо закрывать флакон с компонентом крышкой сразу после отбора из него раствора.

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

Использование оборудования, не прошедшего регламентированного периодического технического обслуживания и/или эксплуатирующегося не в соответствии с инструкцией по применению на данное оборудование.

Неправильное использование устройства для промывки планшетов, приводящее к бактериальному или грибковому росту в емкости для рабочего раствора «ФСБ-Т», соединительных шлангах и иглах. Во избежание этого необходимо промывать устройство для промывки планшетов водой очищенной не менее одного раза в день и дезинфицировать его не менее одного раза в неделю.

Контакт конъюгата и хромогена с металлическими предметами (ИФА чувствителен к присутствию ионов металлов).

Неполное заполнение и опорожнение лунок «Иммуносорбента» во время промывки (рекомендуется вносить в каждую лунку не менее 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т»), переполнение и перетекание жидкости в соседние лунки.

Несоблюдение времени выдержки между заполнением и опорожнением лунок «Иммуносорбента» рабочим раствором «ФСБ-Т», оно должно быть не менее 30 с.

Высыхание лунок «Иммуносорбента» между отдельными операциями.

Использование одних и тех же емкостей для приготовления или хранения разных компонентов и рабочих растворов.

Использование для работы с компонентами, анализируемыми и контрольными образцами грязных наконечников.

Внесение анализируемых образцов одним наконечником.

Нарушение режима прогрева оборудования (спектрофотометра, термостата, термошейкера, анализатора автоматического).

Размещение «Иммуносорбента» стопкой в термостате в процессе инкубации.

Использование для дезинфекции посуды, оборудования, материалов и рабочих поверхностей неразрешенных и/или оказывающих влияния на результат ИФА дезсредств. Рекомендуется использовать, например, дезсредства, содержащие спирты, четвертичные аммониевые соединения, амины и их комбинации. Нельзя использовать хлорамин и другие хлорсодержащие средства, а также перекись водорода.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Перед проведением анализа все компоненты набора реагентов необходимо выдержать не менее 30 мин при температуре от 17 до 27 °С.

Перед использованием содержимое флакона (пробирки) с компонентом, входящего в состав набора реагентов, перемешать.

Т а б л и ц а 2 – Расход компонентов набора реагентов для проведения ИФА на одном «Иммуносорбенте»

Объем, мл	**Количество используемых стрипов, шт.**											
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**
Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»												
«ФСБ-Т(х25)»	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	50
Вода очищенная	до 100	до 200	до 300	до 400	до 500	до 600	до 700	до 800	до 900	до 1000	до 1100	до 1300
Приготовление рабочего раствора «Кг-1»												
«Кг-1»	V/12	V/6	V/4	V/3	5V/12	V/2	7V/12	2V/3	3V/4	V/12	11V/12	V
«РРК-1»	0,7	1,3	2,0	2,7	3,3	4,0	4,6	5,3	6,0	6,6	7,3	8,0
Приготовление рабочего раствора «Кг-2»												
«Кг-2»	V/12	V/6	V/4	V/3	5V/12	V/2	7V/12	2V/3	3V/4	V/12	11V/12	V
«РРК-2»	1,5	3,1	4,6	6,2	7,7	9,2	10,8	12,3	13,8	15,4	16,9	20,0
Приготовление рабочего раствора «ТМБ»												
«ТМБ»	V/12	V/6	V/4	V/3	5V/12	V/2	7V/12	2V/3	3V/4	V/12	11V/12	V
«БРС»	1,5	3,1	4,6	6,2	7,7	9,2	10,8	12,3	13,8	15,4	16,9	20,0

Примечания

1 V – объем «Кг-1» / «Кг-2» / «ТМБ», который необходимо отобрать из флакона (пробирки) для приготовления рабочего раствора «Кг-1» / рабочего раствора «Кг-2» / рабочего раствора «ТМБ».

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

2 На каждую выпускаемую серию набора реагентов в таблице указывают числовые значения объемов «Кг-1», «Кг-2» и «ТМБ».

Подготовка «Иммуносорбента»

«Иммуносорбент» готов к использованию.

ВНИМАНИЕ! Стрипы «Иммуносорбента» использовать для постановки ИФА однократно.

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов «Иммуносорбента» и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник. Не удалять влагопоглотитель из пакета с «Иммуносорбентом».

Хранение: неиспользованные стрипы в плотно закрытом пакете с вложенным в него влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности набора реагентов.

Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»

ВНИМАНИЕ! При наличии осадка выдержать флакон с «ФСБ-Т(х25)» при температуре 37° С до полного растворения солей.

Для приготовления рабочего раствора «ФСБ-Т» необходимо смешать один объем «ФСБ-Т(х25)» с 24 объемами воды очищенной.

При проведении ИФА на одном или нескольких стрипах «Иммуносорбента» мерными цилиндрами отобрать необходимые объемы «ФСБ-Т(х25)» и воды очищенной в соответствии с таблицей 2, перенести в чистую лабораторную посуду и тщательно перемешать.

Хранение: рабочий раствор «ФСБ-Т» в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 суток при температуре от 17 до 27 °С или 35 суток при температуре от 2 до 8 °С, неиспользованный вскрытый «ФСБ-Т(х25)» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

Подготовка «РК-1», «РРК-1», «РРК-2», «РК-2», «РХ», «БРС», «РДР-О» и «Стоп-реагента»

«РК-1», «РРК-1», «РРК-2», «РК-2», «РХ», «БРС», «РДР-О» и «Стоп-реагент» готовы к применению.

Во флаконах с «РК-1», «РРК-1», «РРК-2», «РК-2», «РХ», «БРС» и «РДР-О» возможно выпадение осадка. Перед использованием содержимое каждого флакона перемешать.

Хранение: неиспользованные «РК-1», «РРК-1», «РРК-2», «РК-2», «РХ», «БРС», «РДР-О» и «Стоп-реагент» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытых флаконах.

Подготовка контрольных образцов

«К-», «К+АТ» и «К+АГ» (жидкая форма) готовы к использованию.

Во флаконе с «К-» допускается наличие осадка. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

Лиофилизированную форму «К+АГ» необходимо восстановить за 15 мин до проведения анализа. Внести во флакон с «К+АГ» воду очищенную в объеме (V – объем в мл), указанном на этикетке флакона. Флакон закрыть пробкой, выдержать в течение 10 мин при температуре от 17 до 27 °С, затем тщательно перемешать содержимое флакона.

Хранение: неиспользованные вскрытые «К-», «К+АТ» и «К+АГ» (жидкая форма) в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытых флаконах.

Неиспользованный восстановленный «К+АГ» хранить в закрытом флаконе при температуре от 2 до 8 °С не более пяти суток, при температуре минус 20 °С – не более шести месяцев. Допускается однократное замораживание и оттаивание восстановленного «К+АГ».

Приготовление рабочего раствора «Кг-1»

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется рабочий раствор «Кг-1» готовить непосредственно перед использованием.

Во флаконе с «Кг-1» допускается наличие осадка. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

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

Для приготовления рабочего раствора «Кг-1» отобрать необходимые объемы «РРК-1» и «Кг-1» в соответствии с таблицей 2. Рабочий раствор «Кг-1» тщательно перемешать, не допуская образования пены.

Хранение: рабочий раствор «Кг-1» не более 12 ч при температуре от 17 до 27 °С, неиспользованный вскрытый «Кг-1» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

Приготовление рабочего раствора «Кг-2»

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется рабочий раствор «Кг-2» готовить непосредственно перед использованием.

Во флаконе с «Кг-2» допускается наличие осадка. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

Для приготовления рабочего раствора «Кг-2» отобрать необходимые объемы «РРК-2» и «Кг-1» в соответствии с таблицей 2. Рабочий раствор «Кг-2» тщательно перемешать, не допуская образования пены.

Хранение: рабочий раствор «Кг-2» не более 12 ч при температуре от 17 до 27 °С, неиспользованный вскрытый «Кг-2» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

Приготовление рабочего раствора «ТМБ»

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется рабочий раствор «ТМБ» готовить непосредственно перед использованием, избегая попадания прямого солнечного света.

В случае кристаллизации «ТМБ» выдержать флакон с компонентом при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

Не допускать контакта «ТМБ» и рабочего раствора «ТМБ» с металлами.

Для приготовления рабочего раствора «ТМБ» отобрать необходимые объемы «БРС» и «ТМБ» в соответствии с таблицей 2. Рабочий раствор «ТМБ» тщательно перемешать

Хранение: рабочий раствор «ТМБ» не более 12 ч при температуре от 17 до 27 °С в защищенном от света месте, неиспользованный вскрытый «ТМБ» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

Проведение ИФА

1 Проведение ИФА при ручной постановке анализа

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник.

1.1 Проведение ИФА по процедуре 1

Внесение	**Полный «Иммуносорбент» / Постриповая постановка** две лунки - по 70 мкл «К+АТ» две лунки - по 70 мкл «К+АГ» две лунки - по 70 мкл «К-» остальные лунки - по 70 мкл анализируемых образцов во все лунки, в зависимости от комплектации набора реагентов, - по 50 мкл «РК-1» или рабочего раствора «Кг-1». Содержимое лунок перемешать осторожным постукиванием по краю «Иммуносорбента»
ВНИМАНИЕ! Сразу после внесения неиспользованный восстановленный «К+АГ» плотно закрыть пробкой и поместить в холодильник. При внесении в лунки «РК-1» или рабочего раствора «Кг-1» нельзя касаться наконечником дозатора пипеточного поверхности «Иммуносорбента» и раствора, находящегося в лунках, во избежание случайного переноса образцов из одной лунки в другую через наконечники	
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в термостатирующем шейкере с частотой вращения платформы от 700 до 800 об/мин в течение 25 мин при температуре 37 °С
Промывка	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного промыть лунки семь раз рабочим раствором «ФСБ-Т». Остатки раствора удалить, постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге

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

ВНИМАНИЕ! На каждой операции промывки лунки должны быть заполнены не менее чем 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т». Следить за тем, чтобы отработанный раствор был полностью удален из лунок перед последующим заполнением новой порцией раствора. Выдержка между заполнением и опорожнением лунок рабочим раствором «ФСБ-Т» должна быть не менее 30 с	
Внесение	Во все лунки, в зависимости от комплектации набора реагентов, по 150 мкл рабочего раствора «Кг-2» или по 150 мкл «РК-2»
ВНИМАНИЕ! При внесении в лунки «РК-2» или рабочего раствора «Кг-2» нельзя касаться наконечником дозатора пипеточного поверхности «Иммуносорбента» и раствора, находящегося в лунках, во избежание случайного переноса образцов из одной лунки в другую через наконечники	
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в термостатирующем шейкере с частотой вращения платформы от 700 до 800 об/мин в течение 10 мин при температуре 37 °С
Промывка	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного промыть лунки семь раз рабочим раствором «ФСБ-Т». Остатки раствора удалить, постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге
ВНИМАНИЕ! На каждой операции промывки лунки должны быть заполнены не менее чем 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т». Следить за тем, чтобы отработанный раствор был полностью удален из лунок перед последующим заполнением новой порцией раствора. Выдержка между заполнением и опорожнением лунок рабочим раствором «ФСБ-Т» должна быть не менее 30 с	
Внесение	Во все лунки, в зависимости от комплектации набора реагентов, по 150 мкл рабочего раствора «ТМБ» или по 150 мкл «РХ»
Инкубация	«Иммуносорбент» инкубировать в термостате в защищенном от света месте в течение 10 мин при температуре 37 °С
Внесение	Остановить реакцию внесением в каждую лунку по 50 мкл «Стоп-реагента»
ВНИМАНИЕ! «Стоп-реагент» вносить в лунки в той же последовательности, что и рабочий раствор «ТМБ»	
Регистрация результатов анализа	Выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» данного раздела

1.2 Проведение ИФА по процедуре 2

Внесение	**Полный «Иммуносорбент» / Постриповая постановка** две лунки - по 70 мкл «К+АТ» две лунки - по 70 мкл «К+АГ» две лунки - по 70 мкл «К-» остальные лунки - по 70 мкл анализируемых образцов во все лунки, в зависимости от комплектации набора реагентов, - по 50 мкл «РК-1» или рабочего раствора «Кг-1». Содержимое лунок перемешать осторожным постукиванием по краю «Иммуносорбента»
ВНИМАНИЕ! Сразу после внесения неиспользованный восстановленный «К+АГ» плотно закрыть пробкой и поместить в холодильник. При внесении в лунки «РК-1» или рабочего раствора «Кг-1» нельзя касаться наконечником дозатора пипеточного поверхности «Иммуносорбента» и раствора, находящегося в лунках, во избежание случайного переноса образцов из одной лунки в другую через наконечники	
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в термостате в течение 40 мин при температуре 37 °С
Промывка	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного промыть лунки семь раз рабочим раствором «ФСБ-Т». Остатки раствора удалить, постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге
ВНИМАНИЕ! На каждой операции промывки лунки должны быть заполнены не менее чем 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т». Следить за тем, чтобы отработанный раствор был полностью удален из лунок перед последующим заполнением новой порцией раствора. Выдержка между заполнением и опорожнением лунок рабочим раствором «ФСБ-Т» должна быть не менее 30 с	
Внесение	Во все лунки, в зависимости от комплектации набора реагентов, по 150 мкл рабочего раствора «Кг-2» или по 150 мкл «РК-2»
ВНИМАНИЕ! При внесении в лунки рабочего раствора «Кг-2» нельзя касаться наконечником дозатора пипеточного поверхности «Иммуносорбента» и раствора, находящегося в лунках, во избежание случайного переноса образцов из одной лунки в другую через наконечники	
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в термостате в течение 10 мин при температуре 37 °С
Промывка	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного промыть лунки семь раз рабочим раствором «ФСБ-Т». Остатки раствора удалить, постукивая перевернутым

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

	«Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге
ВНИМАНИЕ! На каждой операции промывки лунки должны быть заполнены не менее чем 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т». Следить за тем, чтобы отработанный раствор был полностью удален из лунок перед последующим заполнением новой порцией раствора. Выдержка между заполнением и опорожнением лунок рабочим раствором «ФСБ-Т» должна быть не менее 30 с	
Внесение	Во все лунки, в зависимости от комплектации набора реагентов, по 150 мкл рабочего раствора «ТМБ» или по 150 мкл «РХ»
Инкубация	«Иммуносорбент» инкубировать в термостате в защищенном от света месте в течение 10 мин при температуре 37 °С
Внесение	Остановить реакцию внесением в каждую лунку по 50 мкл «Стоп-реагента»
ВНИМАНИЕ! «Стоп-реагент» вносить в лунки в той же последовательности, что и рабочий раствор «ТМБ»	
Регистрация результатов анализа	Выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» данного раздела

2 Проведение ИФА на анализаторе автоматическом

ВНИМАНИЕ! При необходимости в процессе анализа допускается проведение оптического (спектрофотометрического) контроля точности внесения компонентов в лунки (см. «Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки «Иммуносорбента» настоящего раздела).

Залить рабочий раствор «ФСБ-Т» в предназначенную для него емкость анализатора автоматического.

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник.

Поместить в ячейки анализатора автоматического «Иммуносорбент», компоненты набора реагентов, рабочие растворы и анализируемые образцы:

– флакон, маркированный «К+АТ»;

– флакон, маркированный «К+АГ»;

– флакон, маркированный «К-»;

– флакон, маркированный «РРК-1», – рабочий раствор «Кг-1» (см. **Приготовление рабочего раствора «Кг-1»**) или флакон, маркированный «РК-1»;

– флакон, маркированный «РРК-2», – рабочий раствор «Кг-2» (см. **Приготовление рабочего раствора «Кг-2»**) или флакон, маркированный «РК-2»;

– флакон, маркированный «БРС», – рабочий раствор «ТМБ» (см. **Приготовление рабочего раствора «ТМБ»**) или флакон, маркированный «РХ»;

– флакон, маркированный «Стоп-реагент».

Задать программу проведения ИФА, пользуясь приведенной ниже схемой.

2.1 Проведение ИФА по процедуре 1

Внесение	**Полный «Иммуносорбент» / Постриповая постановка** две лунки - по 70 мкл «К+АТ» две лунки - по 70 мкл «К+АГ» две лунки - по 70 мкл «К-» остальные лунки - по 70 мкл анализируемых образцов во все лунки, в зависимости от комплектации набора реагентов, - по 50 мкл «РК-1» или рабочего раствора «Кг-1»
Инкубация	термошейкирование в течение 25 мин при температуре 37 °С с частотой вращения платформы от 700 до 800 об/мин
Промывка	семь раз рабочим раствором «ФСБ-Т» объемом не менее 380 мкл
Внесение	во все лунки, в зависимости от комплектации набора реагентов, по 150 мкл рабочего раствора «Кг-2» или по 150 мкл «РК-2»
Инкубация	термошейкирование в течение 10 мин при температуре 37 °С с частотой вращения платформы от 700 до 800 об/мин
Промывка	семь раз рабочим раствором «ФСБ-Т» объемом не менее 380 мкл
Внесение	во все лунки, в зависимости от комплектации набора реагентов, по 150 мкл рабочего раствора «ТМБ» или по 150 мкл «РХ»

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

Инкубация	в течение 10 мин в защищенном от света месте при температуре 37 °С
Внесение	во все лунки по 50 мкл «Стоп-реагента»
Регистрация результатов анализа	выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» настоящего раздела

2.2 Проведение ИФА по процедуре 2

Внесение	**Полный «Иммуносорбент» / Постриповая постановка** две лунки - по 70 мкл «К+АТ» две лунки - по 70 мкл «К+АГ» две лунки - по 70 мкл «К-» остальные лунки - по 70 мкл анализируемых образцов во все лунки, в зависимости от комплектации набора реагентов, - по 50 мкл «РК-1» или рабочего раствора «Кг-1»
Инкубация	термостатирование в течение 40 мин при температуре 37 °С
Промывка	семь раз рабочим раствором «ФСБ-Т» объемом не менее 380 мкл
Внесение	во все лунки, в зависимости от комплектации набора реагентов, по 150 мкл рабочего раствора «Кг-2» или по 150 мкл «РК-2»
Инкубация	термостатирование в течение 10 мин при температуре 37 °С
Промывка	семь раз рабочим раствором «ФСБ-Т» объемом не менее 380 мкл
Внесение	во все лунки, в зависимости от комплектации набора реагентов, по 150 мкл рабочего раствора «ТМБ» или по 150 мкл «РХ»
Инкубация	в течение 10 мин в защищенном от света месте при температуре 37 °С
Внесение	во все лунки по 50 мкл «Стоп-реагента»
Регистрация результатов анализа	выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» настоящего раздела

Провести разметку лунок в схеме анализатора автоматического.

Запустить программу проведения анализа.

После окончания анализа анализатор автоматический должен выдать протокол результатов исследования.

3 Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки «Иммуносорбента»

Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки «Иммуносорбента» проводить при длине волны 450 нм:

– ОП раствора в лунках, содержащих контрольные образцы и рабочий раствор «Кг-1» (или «РК-1»), должна быть более 0,080 о.е.;

– ОП раствора в лунках после внесения рабочего раствора «Кг-2» (или «РК-2»), должна быть более 0,200 о.е.

4 Процедура измерения и оценка результата

Измерить ОП раствора в лунках «Иммуносорбента» на спектрофотометре в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне от 620 до 700 нм. Допускается измерение ОП при одной длине волны – 450 нм. Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху.

Время между остановкой реакции и измерением ОП должно быть не более 40 мин.

РАСЧЕТЫ

1 Учет результатов анализа

Для интерпретации результатов рассчитать значение $ОП(К-)_{ср.}$ по формуле

$$ОП(К-)_{ср.} = \frac{ОП(К-)_1 + ОП(К-)_2}{2} \quad (1)$$

Рассчитать значения критической ОП ($ОП_{крит.}$) по формуле

$$ОП_{крит.} = ОП(К-)_{ср.} + k, \quad (2)$$

где k – коэффициент индивидуальный для каждой серии набора реагентов, указанный в приложении к инструкции.

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

Рассчитать коэффициент позитивности образца ($КП_{образца}$) по формуле

$$КП_{образца} = \frac{ОП_{образца}}{ОП_{крит.}} \quad (3)$$

2 Условия правильности работы набора реагентов

Результаты учитывать только в том случае, если:
– среднее значение ОП в лунках с «К+АТ» ($ОП(К+АТ)_{ср.}$) – должно быть более 1,000 о.е.;
– среднее значение ОП в лунках с «К+АГ» ($ОП(К+АГ)_{ср.}$) – должно быть более 1,000 о.е.;
– среднее значение ОП в лунках с «К-» ($ОП(К-)_{ср.}$) – должно быть менее 0,200 о.е.

3 Интерпретация результатов анализа

Анализируемый образец расценивать как ***положительный***, т.е. содержащий антиген р24 ВИЧ-1 и/или антитела к ВИЧ-1 или антитела к ВИЧ-2, если КП анализируемого образца равен или более 1,0.

Анализируемый образец расценивать как ***отрицательный***, если значение КП анализируемого образца менее 1,0.

Данный набор реагентов нельзя использовать для постановки диагноза ВИЧ-инфекции.

4 Ограничения теста

В течение первого этапа развития ВИЧ-инфекции (от первого дня до трех недель с предполагаемого момента заражения) может быть получен ложноотрицательный результат ИФА, так как титр антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2 в анализируемых образцах ниже определяемого уровня. Поэтому в случае возникновения ситуации по заражению ВИЧ-инфекцией рекомендуется в дальнейшем провести тест повторно через три недели.

УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

В процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

Отходы, образующиеся в процессе использования набора реагентов относить к классу Б.

Наборы реагентов с истекшим сроком годности утилизировать как отходы класса Б.

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности, проводить согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Срок годности набора реагентов «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ-Ультра» 13 месяцев.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Набор реагентов хранить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности. Воздействие температуры не выше 27 °С в течение 10 суток не влияет на характеристики набора реагентов.

Транспортирование наборов реагентов производить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Замораживание наборов реагентов не допускается.

Сроки годности вскрытых компонентов и рабочих растворов компонентов описаны в разделе «Подготовка компонентов набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

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

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых наборов реагентов требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего срока годности.

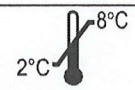
Производитель отвечает за недостатки набора реагентов, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить набор реагентов, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора реагентов производителем.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, обращаться на предприятие-изготовитель ООО «Медико-биологический Союз» по адресу:

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, оф. 353;
головной офис, тел./факс: 8-(383)-363-77-18;
отдел продаж, тел./факс: 8-(383)-363-77-09;
многоканальный телефон: 8-(383)-363-77-01;
ОБТК, тел./факс: 8-(383)-363-77-23, e-mail: obtk@mbu.ru

Символы, применяемые для маркировки набора реагентов

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014			
	Использовать до		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги		Содержимого достаточно для 96, 192, 480 тестов, соответственно
	Температурный диапазон		
	Биологический риск		
ГОСТ 31340-2013			
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

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

Штрих-коды компонентов набора реагентов

Название компонента	Числовое обозначение штрих-кода	Название компонента	Числовое обозначение штрих-кода
«Иммуносорбент»	4 606816 003455	«Кг-2»	4 606816 003530
«К+АТ»	4 606816 003462	«РРК-2»	4 606816 003547
«К+АГ»	4 606816 003479	«РК-2»	4 606816 003554
«К-»	4 606816 003486	«БРС»	4 606816 003561
«РДР-О»	4 606816 003493	«ТМБ»	4 606816 003578
«Кг-1»	4 606816 003509	«РХ»	4 606816 003585
«РРК-1»	4 606816 003516	«ФСБ-Т(х25)»	4 606816 003592
«РК-1»	4 606816 003523	«Стоп-реагент»	4 606816 003608

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

Краткая схема ручной постановки анализа «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ-Ультра»

Процедура 1

① Внесение	Полный «Иммуносорбент» / Постриповая постановка «К+АТ» – 2 лунки «К+АГ» – 2 лунки «К-» – 2 лунки Анализируемые образцы – остальные лунки	V = 70 мкл
② Внесение	«РК-1» или рабочий раствор «Кг-1» все лунки	V = 50 мкл
③ Инкубация	Термошейкер 700-800 об/мин; 37°C; 25 мин	
④ Промывка	Рабочий раствор «ФСБ-Т» все лунки 7 раз	V = 380 мкл
⑤ Внесение	Рабочий раствор «Кг-2» или «РК-2» все лунки	V = 150 мкл
⑥ Инкубация	Термошейкер 700-800 об/мин; 37°C; 10 мин	
⑦ Промывка	Рабочий раствор «ФСБ-Т» все лунки 7 раз	V = 380 мкл
⑧ Внесение	Рабочий раствор «ТМБ» или «РХ» все лунки	V = 150 мкл
⑨ Инкубация	Термостат; 37°C; 10 мин	
⑩ Внесение	«Стоп-реагент» – все лунки	V = 50 мкл
⑪ Регистрация результатов	☑ Спектрофотометр: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – 620÷700 нм	

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

Краткая схема ручной постановки анализа «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ-Ультра»

Процедура 2

①	Внесение	Полный «Иммуносорбент» / Постриповая постановка «К+АТ» – 2 лунки «К+АГ» – 2 лунки «К-» – 2 лунки Анализируемые образцы – остальные лунки	V = 70 мкл
②	Внесение	«РК-1» или рабочий раствор «Кг-1» все лунки	V = 50 мкл
③	Инкубация	Термостат 37°C, 40 мин	
④	Промывка	Рабочий раствор «ФСБ-Т» все лунки 7 раз	V = 380 мкл
⑤	Внесение	Рабочий раствор «Кг-2» или «РК-2» все лунки	V = 150 мкл
⑥	Инкубация	Термостат 37°C, 10 мин	
⑦	Промывка	Рабочий раствор «ФСБ-Т» все лунки 7 раз	V = 380 мкл
⑧	Внесение	Рабочий раствор «ТМБ» или «РХ» все лунки	V = 150 мкл
⑨	Инкубация	Термостат 37°C, 10 мин	
⑩	Внесение	«Стоп-реагент» – все лунки	V = 50 мкл
⑪	Регистрация результатов	☑ Спектрофотометр: основной фильтр – 450 нм референс-фильтр – 620÷700 нм	

Дата создания 05.02.2019 г.

РАЗРАБОТАНО

Заместитель директора по производству
ООО «Медико-биологический Союз»

_____ Т.Д. Ломовская
«05» 02 2019 г.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

_____ П.К. Варнавичус
«05» 02 2019 г.

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