«УТВЕРЖДАЮ»

Врио генерального директора
ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор"
Роспотребнадзора

Р.А. Максютов
«24» августа 20 17 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для
иммуноферментного выявления суммарных
антител к антигенам вируса Зика
«Вектор ИФА Зика-АТ скрин»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Вектор ИФА Зика-АТ скрин» предназначен для иммуноферментного выявления суммарных антител, в том числе классов M и G, к вирусу Зика в сыворотке и плазме крови человека; для использования в клинических и эпидемиологических исследованиях.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

«Вектор ИФА Зика-АТ скрин» представляет собой набор реагентов, в основе которого лежит метод твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА) в варианте двойного специфического связывания («сэндвич»-формат).

Основой набора являются:

- иммуносорбент, на поверхности лунок которого иммобилизованы рекомбинантные антигены и синтетические пептиды, мимикрирующие консервативные иммунодоминантные антигенные детерминанты эктодомена белков оболочки (envelop) и неструктурных белков (NS) вируса Зика;
- биотинилированный конъюгат рекомбинантных антигенов и синтетических пептидов, мимикрирующих консервативные иммунодоминантные антигенные детерминанты эктодомена белков оболочки (envelop) и неструктурных белков (NS) вируса Зика;
- наноструктурированый (ядро/оболочка) конъюгат рекомбинантного Core-фрагмента стрептавидина с гетерополимером пероксидазы хрена (СПХ).

На первой стадии анализа, исследуемые и контрольные образцы инкубируют с компонентами, сорбированными в лунках планшета-иммуносорбента в присутствии биотинилированного конъюгата. В случае наличия в исследуемом образце специфических антител происходит образование иммунных комплексов «антиген-антитело-конъюгат».

На второй стадии анализа, после отмывки, образовавшиеся на первой стадии иммунные комплексы «антиген-антитело-конъюгат» выявляют добавлением конъюгата стрептавидина с полимеризованной пероксидазой хрена, не связавшиеся молекулы СПХ удаляют отмывкой.

Визуализация результата происходит при добавлении в лунки иммуносорбента рабочего раствора хромогена на основе тетраметилбензидина (ТМБ). В результате взаимодействия пероксидазы с субстратом (перекись водорода) в присутствии ТМБ развивается окрашивание раствора, интенсивность окрашивания зависит от количества выявленных имунных комплексов по закону логарифма.

После измерения оптической плотности в лунках планшета на основании значения $ОП_{крит}$, исследуемые образцы могут быть оценены как положительные или отрицательные.

Комплект набора рассчитан на 96 исследований, включая исследование контрольных образцов.

При исследовании небольшого количества образцов возможно проведение 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов в каждой, включая контрольные образцы.

Набор комплектуется всеми необходимыми реагентами, кроме воды очищенной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Состав набора

Шифр	Наименование реагента	
ИС	Иммуносорбент – планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с сорбированной смесью рекомбинантных антигенов и синтетических пептидов, мимикрирующих консервативные иммунодоминантные антигенные детерминанты эктодомена белков оболочки (envelop) и неструктурных белков (NS) вируса Зика	1 шт.
К+	Положительный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови человека, содержащий антитела к антигенам вируса Зика, инактивированный, жидкость красного цвета объёмом 0,25 мл	1 фл.
К-	Отрицательный контрольный образец из сыворотки или плазмы крови человека, не содержащий антител к вирусу Зика, антител и антигенов к ВИЧ, вирусу гепатита В, вирусу гепатита С, Treponema pallidum, инактивированный, жидкость желтого цвета объёмом 0,5 мл	1 фл.
РК-1	Конъюгат 1 - смесь биотинилированных рекомбинантных антигенов и синтетических пептидов, мимикрирующих консервативные иммунодоминантные антигенные детерминанты эктодомена белков оболочки (envelop) и неструктурных белков (NS) вируса Зика, жидкость синего цвета объёмом 9,0 мл	1 фл.
РК-2-А	Конъюгат 2 компонет А, 50-х кратный концентрат - наноструктурированый (ядро/оболочка) конъюгат рекомбинантного Core- фрагмента стрептавидина с гетерополимером пероксидазы хрена (СПХ), прозрачный раствор белого цвета объемом 0,4 мл	1 фл.
РК-2-Б	Конъюгат 2 компонент Б - раствор для разведения СПХ, жидкость зеленого цвета объемом 13,0 мл	1 фл.
ТМБ	Хромоген тетраметилбензидин, бесцветная прозрачная жидкость объемом 0,7 мл	1 фл.
РС	Субстратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения хромогена, бесцветная прозрачная жидкость объемом 13,0 мл	1 фл.
ФСБ-Т (концентрат х25)	25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, бесцветная прозрачная жидкость объемом 26,0 мл	1 фл.
СТОП-реагент	Стоп-реагент, 1М раствор серной кислоты, бесцветная прозрачная жидкость объемом 6,0 мл.	1 фл.

Принадлежности:

1. Пленка для заклеивания планшета – 3 шт.,
2. Ванночка для реагентов – 3 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Нижний порог обнаружения.

При разведении положительного образца № 1 рабочей панели образцов «РП-АТ(+/-)Зика» или аналогичного по содержанию антител в 10 раз, результат анализа положительный.

3.2 Специфичность.

Все отрицательные согласно паспорта образцы рабочей панели «РП- АТ(+/-)Зика» должны интерпретироваться как отрицательные.

Все положительные согласно паспорта образцы рабочей панели «РП- АТ(+/-)Зика» должны интерпретироваться как положительные.

3.3 Воспроизводимость.

Установлена исследованием коэффициента вариации оптических плотностей (ОП) повторов положительного образца № 1 рабочей панели «РП- АТ(+/-)Зика». Коэффициент вариации не более 8 %.

Результаты клинической апробации набора реагентов «Вектор ИФА Зика-АТ скрин» приведены в приложении 2 к инструкции по применению.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

В соответствии с классификацией патогенных для человека микроорганизмов вирус Зика относится ко II группе патогенности (СП 1.3.3118-13).

Работу с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность вирусом Зика, проводят в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил по безопасности работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности) (СП 1.3.3118-13).

4.1. Необходимость обучения персонала

Для выполнения анализа с помощью данного набора реагентов необходимо участие специалистов не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием, окончивших соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-II групп патогенности, не имеющих противопоказаний к применению средств профилактики и лечения и к работе в средствах индивидуальной защиты.

Персонал должен иметь навыки работы с биохимическими реактивами и современным лабораторным оборудованием.

4.2. Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора

При работе с набором соблюдать требования «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности». Все реагенты набора, за исключением СТОП-реагента, являются нетоксичными. Серная кислота, входящая в состав СТОП-реагента, обладает раздражающим действием. При попадании СТОП-реагента на кожу и слизистые, промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

При работе с набором следует соблюдать обычные меры предосторожности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При работе с набором следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;
- не принимать пищу, пить или курить в лабораторных помещениях;
- после работы с пробами и реактивами следует тщательно вымыть руки водой с мылом.

Избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками, при попадании на них компонентов набора промыть большим количеством воды. При приеме внутрь компонентов набора реагентов за медицинской помощью следует обратиться немедленно.

4.3Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4 н).

4.4Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочее место дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.3118-13и МУ 287-113.

4.5 Утилизация набора реагентов с истекшим сроком годности и отработанных препаратов должна соответствовать требованиям СанПиН 2.1.7.2790–10 и СП 1.3.3118-13.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ*

- вода очищенная;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 1000 мкл;
- цилиндр мерный второго класса точности вместимостью до 100 мл;
- цилиндр мерный второго класса точности вместимостью до 1000 мл;
- дозатор полуавтоматический многоканальный со сменными наконечниками, позволяющий отбирать объемы жидкостей до 400 мкл;
- термостатируемый шейкер с частотой вращения до 900 об/мин, поддерживающий температуру (37±1)°С или (42±1)°С;
- устройство для промывки лунок планшетов иммуносорбентовпромывочным раствором;
- спектрофотометр, позволяющий проводить измерение оптической плотности растворов в лунках планшета иммуносорбента при длине волны450 нм.

либо

- анализатор автоматический открытого типа,

* При отсутствии вышеперечисленного оборудования и материалов допускается использование других средств, имеющих характеристики не хуже приведенных

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Минимальный объем исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови равен 20 мкл. Антикоагулянты (гепарин, ЭДТА, цитрат натрия) не влияют на результаты анализа (по лабораторным данным производителя).

Исследование образцов проводят в первые сутки после забора. Допустимо использование образцов, хранившихся при температуре от 2 °С до 8 °С не более 7 суток либо при температуре от минус 23 °С до минус 17 °С не более

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 месяцев.

Образцы, содержащие взвешенные частицы, перед исследованием следует центрифугировать 15 мин при 3000 об/мин для исключения неправильного результата анализа.

Проросшие, гемолизированные, гиперлипидные образцы исследованию не подлежат.

7 ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

7.1 Несоблюдение описанных ниже требований может привести к искажению результатов анализа.

7.1.1 Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

7.1.2 Для приготовления рабочего раствора хромогена использовать одноразовые емкости и наконечники для дозаторов. Мерный цилиндр и емкость для приготовления промывочного раствора, многоразовые емкости для подготовки реагентов к работе должны быть тщательно вымыты и промыты водой очищенной, желательна их стерилизация.

7.1.3 При ручной промывке, планшет промыть 7 раз, полностью заполняя лунки иммуносорбента (от 300 до 400 мкл в лунку), не допуская переливания промывочного раствора через края лунок, и не касаясь лунок наконечниками. Время между заполнением лунок раствором и удалением из лунок раствора должно быть не менее 45 секунд. По окончании промывки необходимо тщательно удалить влагу из лунок.

При использовании автоматического устройства, планшет промыть 7 раз с объемом наполнения 300-400 мкл в лунку. Время между заполнением лунок раствором и удалением из лунок раствора должно быть не менее 45 секунд. Необходимо настроить оборудование на минимальное время вакуума при аспирации во избежание высушивания лунок планшета. Установить забор жидкости из центра лунки при выполнении аспирации. Не осуществлять режим придонной промывки (bottom wash). Не использовать две программы промывки подряд. Режим перекрестной аспирации «Crosswise» может применяться только в завершающем цикле отмывки. Не допускать вспенивания промывачного раствора ограничением скорости его потока при заполнении лунок. Для настройки работы промывателя и удовлетворительной воспроизводимости результата, обращаться к уполномоченному сервисному инженеру.

7.1.4 Не допускать высыхания лунок иммуносорбента между отдельными операциями.

7.1.5 Ванночки, в случае повторного использования для работы с растворами конъюгатов и хромогена, не обрабатывать дезинфицирующими растворами и моющими средствами. При повторном использовании ванночки для растворов конъюгатов промыть проточной водой и тщательно ополоснуть водой очищенной. При повторном использовании ванночку для рабочего раствора хромогена сразу после работы промыть 70 % раствором этилового спирта и тщательно ополоснуть водой очищенной. Никогда не использовать одну и ту же ванночку для растворов конъюгатов и рабочего раствора хромогена.

7.1.6 При использовании автоматического устройства для промывки планшетов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

иммуносорбентов необходимо следить за состоянием емкости для промывочного раствора и соединительных шлангов: в них не должно быть признаков бактериального или грибкового роста. Раз в неделю желательно емкость для промывочного раствора и шланги промывать раствором 70 % этилового спирта и затем водой очищенной.

7.1.7 Пипетки и рабочие поверхности обрабатывать только раствором 70 % этилового спирта, не использовать во время проведения ИФА перекись водорода или хлорамин, другие содержащие активный кислород, активный хлор вещества.

7.1.8 Для дезинфекции и утилизации отходов реагентов набора, вспомогательных материалов и исследуемых образцов, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА (которые не содержат активные кислород и хлор, ионы тяжелых металлов). Рекомендуются средства на основе спиртов или четвертичных аммониевых соединений.

7.1.9 Пленка для заклеивания лунок иммуносорбента является одноразовой и повторному использованию после снятия не подлежит. При использовании части набора необходимо отрезать кусок пленки нужного размера для каждой стадии инкубации.

7.2 Приготовление реагентов

7.2.1 Приготовление иммуносорбента **ИС**

Вскрыть упаковку иммуносорбента. Подготовить необходимое для работы количество стрипов. Оставшиеся вынуть из рамки и упаковать в пакет с влагопоглотителем, тщательно закрыв пластиковую застежку.

Хранение: неиспользованные стрипы иммуносорбента хранить в пакете с влагопоглотителем в течении срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.2.2 Приготовление промывочного раствора

Перемешать содержимое флакона с **ФСБ-Т**. Во флаконе допускается наличие кристаллического осадка и пены. При выпадении осадка прогреть раствор в термостате при температуре 37 °С до полного его растворения.

В соответствии с числом используемых стрипов отобрать необходимое количество **ФСБ-Т**, развести его водой очищенной согласно Таблице 1 и тщательно перемешать. При использовании целого флакона **ФСБ-Т** развести его содержимое в 25 раз водой очищенной и тщательно перемешать.

Хранение: промывочный раствор в чистой плотно закрытой емкости не более 5 суток при температуре от 17 °С до 27 °С. Неиспользованный **ФСБ-Т** в закрытом флаконе в течении срока годности набора при температуре от 2 °С до 27 °С.

7.2.3 Приготовление **СТОП**-реагента

СТОП-реагент готов к применению. В соответствии с числом используемых стрипов отобрать в ванночку необходимое количество согласно Таблице 1.

Хранение:

- неиспользованный **СТОП**-реагент в закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 27 °С.

7.2.4 Приготовление **РК-1** и контрольных образцов **К+** и **К-**.

РК-1 и контрольные образцы готовы к применению. Для использования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отобрать пипеткой с новым сменным наконечником необходимые объемы из флаконов.

Хранение: неиспользованные **РК-1, К+** и **К-** в закрытых флаконах в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.2.5 Приготовление рабочего раствора конъюгата 2 **(РК-2)**

Для приготовления рабочего раствора конъюгата 2 необходимо смешать один объем компонента А с 50 объемами компонента Б.

Хранение:

- рабочий раствор конъюгата **РК-2** (смесь компонентов А и Б) не более 48 часов до использования при температуре от 4 °С до 27 °С;
- неиспользованные **РК-2-А, РК-2-Б** в закрытых флаконах в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С;

7.2.6 Приготовление рабочего раствора хромогена

Во флаконе с **ТМБ** допускается наличие кристаллического осадка. При его наличии прогреть раствор в термостате при температуре 37 °С до полного его растворения.

Избегать попадания под прямые солнечные лучи.

В ванночку отобрать необходимый объем **ТМБ** в зависимости от количества используемых стрипов согласно Таблице 1. Добавить к нему соответствующий объем **РС**, тщательно перемешать. Очередность внесения в ванночку **ТМБ** и **РС** не влияет на результаты анализа.

Хранение: рабочий раствор хромогена не более 4 часов после приготовления при температуре от 4 °С до 27 °С в защищённом от света месте, неиспользованные **ТМБ** и **РС** в закрытых флаконах в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

Таблица 1. Таблица расхода реагентов

	Количество используемых стрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
На приготовление промывочного раствора												
ФСБ-Т, мл	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Вода очищенная, мл	до 50	до 100	до 150	до 200	до 250	до 300	до 350	до 400	до 450	до 500	до 550	до 600
Готовые к применению реагенты												
РК-1, мл	0,7	1,4	2,1	2,8	3,5	4,2	4,9	5,6	6,3	7,0	7,7	8,4
СТОП-реагент, мл	0,5	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5	5,5	6
На приготовление рабочего раствора конъюгата 2 (РК-2)												
РК-2-А, мл	0,02	0,04	0,06	0,08	0,1	0,12	0,14	0,16	0,18	0,2	0,22	0,24
РК-2-Б, 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
На приготовление рабочего раствора хромогена												
ТМБ, мл	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5	0,55	0,6
РС, 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

8 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура иммуноферментного анализа

Перед проведением анализа все реагенты набора необходимо выдержать не менее 30 мин при температуре от 17 °С до 27 °С. Убедиться в отсутствии кристаллического осадка во флаконах с **ФСБ-Т** и **ТМБ**.

8.1 Приготовить иммуносорбент, как описано в 7.2.1. Приготовить раствор конъюгата 2, раствор хромогена как описано в п.7.2.5. и п.7.2.6.

Внести в лунки **ИС** по 20 мкл исследуемых и контрольных образцов.

Внесение контрольных образцов:

- в одну лунку **ИС** внести 20 мкл **К+,**
- в две лунки **ИС** внести по 20 мкл **К-**.

При одновременной постановке анализа на двух и более планшетах такая схема постановки контролей обязательна для каждого планшета.

Во все лунки планшета внести по 80 мкл раствора конъюгата 1 (РК-1). Во избежание контаминации, при внесении раствора РК-1 нельзя допускать касания наконечниками лунок планшета и исследуемых образцов.

Время на выполнение процедуры не должно превышать 30 мин.

Все лунки иммуносорбента заклеить пленкой.

Иммуносорбент инкубировать **45 мин** в термостатируемом шейкере при частоте шейкирования от 800 до 900 об/мин и температуре **(42±2) °С.**

8.2 По окончании инкубации содержимое лунок иммуносорбента собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, промыть все лунки промывочным раствором и удалить влагу как описано в 7.1.3 и 7.1.4.

8.3 Во все лунки иммуносорбента внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата 2 (РК-2). Все лунки заклеить пленкой.

Иммуносорбент инкубировать **20 мин** в термостатируемом шейкере при частоте шейкирования от 800 до 900 об/мин и температуре **(42±2) °С.**

8.4 По окончании инкубации содержимое лунок иммуносорбента собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, промыть все лунки промывочным раствором и удалить влагу как описано в 7.1.3 и 7.1.4.

8.5 Во все лунки иммуносорбента внести по 100 мкл рабочего раствора хромогена. При ручной постановке учитывать требования 7.1.2. Все лунки заклеить пленкой.

Защищенный от света иммуносорбент инкубировать 15 минут при температуре **(42±2) °С.**

8.4 Реакцию остановить добавлением во все лунки иммуносорбента 50 мкл **СТОП-реагента**.

Время между остановкой реакции и регистрацией результатов не должно превышать 15 мин.

Регистрация результатов

Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) с фильтром 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществлять по воздуху.

9 РАСЧЕТЫ

Результаты анализа учитывать только при соблюдении следующих условий.

9.1 Значения ОП в лунке с **К+** более 0,500 о.е.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каждое значение ОП в лунках с **К-** (ОП К-) менее 0,200 о.е.

Интерпретация результатов ИФА

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

$(К-)_{ср.} = (ОП(К-)_1+ОП(К-)_2/2$ (1),

$ОП(К-)_{ср.}$ – среднее значение ОП в лунках с К-;

ОП(К-) – значение оптической плотности в лунке с К-.

тем рассчитать значение **$ОП_{крит.}$** по формуле:

$ОП_{крит.} = ОП(К-)_{ср.} + 0,2$ (2),

где $ОП_{крит.}$ – критическое значение оптической плотности.

Считать образец положительным если:

ОП образца равна или более $ОП_{крит}$ ($ОП_{образца} \geq ОП_{крит.}$);

Считать образец отрицательным если:

ОП образца менее $ОП_{крит}$ ($ОП_{образца} < ОП_{крит}$).

Для исследуемых образцов дополнительно можно рассчитать **$КП_{образца}$** по формуле:

$КП_{образца} = ОП_{образца}/ОП_{крит}$, (3),

где $КП_{образца}$ — коэффициент позитивности образца.

9.6 Ограничения метода

Ни один из известных методов тестирования не может дать полной гарантии положительного и отрицательного результата анализа. ИФА, являясь высокочувствительным методом, имеющим в основе сложные химические реакции, может давать ложноположительные и ложноотрицательные результаты.

На раннем этапе инфекции антитела присутствуют в очень низких концентрациях. Соответственно, отрицательный результат может показывать, что тестируемый образец не содержит детектируемого набором реагентов количества антител. Образцы с КП в диапазоне от 0,8 до 1,2 могут содержать критически малое значение аналита, на нижнем пороге его обнаружения. Такие образцы подлежат отдельному повторному исследованию и наблюдению во временной динамике.

Мутации, влекущие за сбой изменения антигенов возбудителей заболеваний, могут быть причиной как ложноотрицательных, так и ложноположительных результатов.

Чтобы проверить специфичность реакции, каждый положительный результат может быть подтвержден с использованием другого набора реагентов либо метода анализа (например, методом иммунного захвата отдельных классов антител).

Не соблюдение процедур описанных в пункте **7.1** настоящей инструкции может значительно сказаться на результатах анализа, привести как к ложноположительным, так и к ложноотрицательным результатам.

10 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1 Условия хранения набора

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Условия транспортирования набора

Транспортировать изделия следует крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) в соответствии с ТУ 9398-066-05664012-2016 при температуре от 2 °С до 8 °С в термоконтейнере. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С не более 10 суток. Не допускать замораживания.

10.3 Срок годности набора

Срок годности набора реагентов «Вектор ИФА Зика-АТ скрин» составляет 12 месяцев с даты изготовления набора. Серии наборов реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежат. Срок годности вскрытых компонентов изделия – в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 °С до 8 °С (см. 7.2); рабочих растворов конъюгата 2 не более 48 часов до использования при температуре от 4 °С до 27 °С; хромогена ТМБ – не более 4 часов после приготовления при температуре от 4 °С до 27 °С в защищённом от света месте (см. 7.2).

11 ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ

Использованные флаконы, планшеты, наконечники, перчатки, ветошь для обработки поверхностей собирают в пластиковые закрывающиеся емкости, выносят с целью последующей инактивации согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

Наборы с истекшим сроком годности, вскрытые, но не использованные наборы, а также наборы с поврежденной упаковкой, утилизируют по классу А, как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО (СанПиН 2.1.7.2790-10).

12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-производитель гарантирует соответствие функциональных характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности (12 месяцев) при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество набора реагентов «Вектор ИФА Зика-АТ скрин» направлять на предприятие-изготовитель Федеральное бюджетное учреждение «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора), 630559, Россия, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, тел. (383) 336-60-10, факс (383) 336-74-09.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении набора реагентов, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора по адресу, указанному выше, и в уполномоченную

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дарственную регулирующую организацию в соответствии с действующим нодательством.

«Только для диагностики ин витро».

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических реждений.

ав лабораторией
оизводства средств иммунодиагностики
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора С.А. Пьянков

Зав ОБТК
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора М.П. Богрянцева

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус
"24" 01 2017 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткая схема проведения анализа

	Описание действия
	Подготовка рабочего раствора РК-2: ➢ Смешать один объем компонента А и 50 объемов компонента Б. Подготовка рабочего раствора хромогена ТМВ: ➢ Приведите концентрат ТМБ в жидкое состояние, при необходимости поместите компонент в термостат 37 °С. ➢ Смешайте концентрат ТМБ с раствором субстрата РС в соотношении 1:20. Распакуйте иммуносорбент.
2	Внести исследуемые и контрольные образцы по 20 мкл в лунку.
3	Внести по 80 мкл раствора конъюгата 1 (РК-1) в лунки иммуносорбента. Заклеить планшет пленкой.
4	Инкубировать в термошейкере при 800-900 об/мин, 45 минут при 42 °С.
5	Промывка, 7 циклов, замачивание на каждом цикле не менее 45 секунд, наполнение 300 - 400 мкл, аспирация из центра лунки. **ВНИМАНИЕ! Придонная промывка запрещена. Длительное воздействие вакуума при аспирации негативно сказывается на результатах.**
6	Внесение рабочего раствора конъюгата 2 (РК-2) по 100 мкл в лунки планшета. Заклеить планшет пленкой.
7	Инкубировать в термошейкере при 800-900 об/мин, 20 минут при 42 °С.
8	Промывка, 7 циклов, замачивание на каждом цикле не менее 45 секунд, наполнение 300 - 400 мкл, аспирация из центра лунки. **ВНИМАНИЕ! Придонная промывка запрещена. Длительное воздействие вакуума при аспирации негативно сказывается на результатах.**
9	Внесение рабочего раствора хромогена по 100 мкл в лунки планшета. Заклеить планшет пленкой.
10	Инкубировать в темноте, 15минут при 42 °С.
11	Остановка реакции добавлением 50 мкл СТОП-реагента в каждую лунку планшета.
12	Измерение ОП планшета на длине волны 450 нм. ОПкрит=ОП(К-)ср+0,2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «Вектор ИФА Зика-АТ скрин»

1 Клинико-лабораторные испытания проведены в лабораторных условиях с применением образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащих и не содержащих антитела к вирусу Зика:

-положительные образцы, содержащие антитела к вирусу Зика

5 клинических образцов (№ 11.02/1, 16.02/1, 17.02/1, 18.02/1 и 02.04/1) сыворотки и плазмы крови взятых в разное время от пациента №1, переболевшего в 2016 году лихорадкой Зика в результате инфицирования 04.02.2016 г. изолятом вируса Зика с Карибских островов (номер депонирования в GenBank, NCBI участка генома РНК: KU872850 от 07.03.2016 г.), содержат антитела к вирусу Зика;

3 клинических образца (№ 24.03/2, 26.03/2 и 01.04/2) сыворотки и плазмы крови взятых в разное время от пациента №2, переболевшего в 2016 году лихорадкой Зика в результате инфицирования 17.03.2016 г. изолятом вируса Зика с Карибских островов (номер депонирования в GenBank, NCBI участка генома РНК: KU978616 от 09.04.2016 г.), содержат антитела к вирусу Зика;

7 клинических образцов (№ 13.05/3, 14.05/3, 15.05/3, 17.05/3, 18.05/3, 23.05/3 и 21.06/3) сыворотки и плазмы крови взятых в разное время от пациента №3, переболевшего в 2016 году лихорадкой Зика в результате инфицирования 09.05.2016 г. изолятом вируса Зика с Карибских островов (номер депонирования в GenBank, NCBI полного генома РНК: MF098764 от 15.05.2017 г.), содержат антитела к вирусу Зика;

3 клинических образца (№ 23.05/4, 24.05/4 и 27.05/4) сыворотки и плазмы крови взятых в разное время от пациента №4, переболевшего в 2016 году лихорадкой Зика в результате инфицирования 19.05.2016 г. изолятом вируса Зика с Карибских островов (номер депонирования в GenBank, NCBI полного генома РНК: MF098765 от 15.05.2017 г.), содержат антитела к вирусу Зика;

4 клинических образца (№ 31.05/5, 01.06/5, 03.06/5 и 06.06/5) сыворотки и плазмы крови взятых в разное время от пациента №5, переболевшего в 2016 году лихорадкой Зика в результате инфицирования 27.05.2016 г. изолятом вируса Зика с Карибских островов (номер депонирования в GenBank, NCBI полного генома РНК: MF098766 от 15.05.2017 г.), содержат антитела к вирусу Зика;

4 клинических образца (№ 26.07/6, 27.07/6, 28.07/6 и 29.07/6) сыворотки и плазмы крови взятых в разное время от пациента №6, переболевшего в 2016 году лихорадкой Зика в результате инфицирования 22.07.2016 г. изолятом вируса Зика с Карибских островов (номер депонирования в GenBank, NCBI полного генома РНК: MF098767 от 15.05.2017 г.), содержат антитела к вирусу Зика;

-отрицательные образцы, не содержащие вирус Зика

54 клинических образца реконвалесцентов после заболевания, вызванного вирусом денге референтной популяции, представлены образцы сыворотки и плазмы крови, содержащие антитела к белкам вируса денге, не содержащие аналитов вируса Зика;

67 клинических образцов реконвалесцентов после заболевания лихорадкой, вызванной вирусом Западного Нила референтной популяции, представлены образцы сыворотки и плазмы крови, содержащие антитела к белкам ВЛЗН, не содержащие аналитов вируса Зика;

61 клинический образец реконвалесцентов после заболевания клещевым энцефалитом, представлены образцы сыворотки и плазмы крови, содержащие антитела к белкам вируса клещевого энцефалита (ВКЭ), не содержащие аналитов вируса Зика;

23 клинических образца вакцинированных живой вакциной против желтой лихорадки, представлены образцы сыворотки и плазмы крови, содержащие антитела к белкам вируса желтой лихорадки (ВЖЛ), не содержащие аналитов вируса Зика;

50 образцов сыворотки и плазмы крови здоровых доноров, не содержащие аналитов вируса Зика.

Результаты приведены в таблице:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование проб*	Число проб	«Вектор ИФА Зика-АТ скрин»		«Anti-Zika Virus ELISA (IgM)» + «Anti-Zika Virus ELISA (IgG)»
		Серия 02.09.2016	Серия 03.09.2016	
1	2	3	4	5
Клинические образцы от пациента №1 переболевшего лихорадкой Зика	5	5	10	5
Клинические образцы от пациента №2 переболевшего лихорадкой Зика	3	3	6	3
Клинические образцы от пациента №3 переболевшего лихорадкой Зика	7	7	14	7
Клинические образцы от пациента №4 переболевшего лихорадкой Зика	3	3	6	3
Клинические образцы от пациента №5 переболевшего лихорадкой Зика	4	4	8	4
Клинические образцы от пациента №6 переболевшего лихорадкой Зика	4	4	8	4
Итого положительных	**26**	**26**	**52**	**26**
Клинические образцы содержащие антитела к белкам вируса денге	54	54	54	54
Клинические образцы содержащие антитела к белкам ВЛЗН	67	67	67	67
Клинические образцы содержащие антитела к белкам ВКЭ	61	61	61	61
Клинические образцы содержащие антитела к белкам ВЖЛ	23	23	23	23
Образцы сыворотки и плазмы крови здоровых доноров, не содержащие аналитов вируса Зика	50	50	50	50
Итого отрицательных	**255**	**255**	**255**	**255**

* Среди 26 положительных проб, 6 представлены плазмой крови; среди 255 отрицательных образцов, 29 представлены плазмой крови. Остальные пробы представлены сывороткой крови человека.

2 **Таким образом**, в ходе клинических испытаний с использованием 78 положительных проб, содержащих антитела к вирусу Зика (2 по 26 проб в одной постановке и 26 проб в постановке на другой серии набора), и на отрицательных пробах (донорские сыворотка и плазма крови – 50 образцов, вирус денге – 54 образца, западного Нила – 67 образцов, клещевого энцефалита – 61 образец, желтой лихорадки – 23 образца), каждая на 2 сериях набора, доказана диагностическая эффективность МИ «Вектор ИФА Зика-АТ скрин»:

- при исследовании 78 положительных проб (2 по 26 проб в одной постановке и 26 проб в постановке на другой серии набора, содержащих антитела к вирусу Зика) положительный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

результат получен в 78 случаях. **Диагностическая чувствительность** - не менее 97 % с доверительной вероятностью 90 %;

- при исследовании510 отрицательных проб (донорские сыворотка и плазма крови – 50 образцов, вирус денге – 54 образца, западного Нила–67 образцов, клещевого энцефалита – 61 образец, желтой лихорадки – 23образца, каждый на 2 сериях набора)отрицательный результат получен в 510 случаях. **Диагностическая специфичность** - не менее 99 % с доверительной вероятностью 90 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 1 ЛИСТОВ
«24» 08 20 г. год
Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор"
Роспотребнадзора
Отдел разработки, производства и
применения средств иммунодиагностики
вирусных и риккетсиозных заболеваний
(отд. 03.13.00)

630559, рабочий поселок Кольцово
Новосибирской области
Телефон ОБТК: 8(383)-336-73-16

П А С П О Р Т № 80 от 03.10.2016

Набор реагентов для иммуноферментного
выявления суммарных антител к антигенам вируса Зика
«Вектор ИФА Зика-АТ скрин»
по ТУ 9398-066-05664012-2016

Номер серии: 02.09.2016
Количество наборов реагентов в серии 20
Дата выпуска продукции 03.10.2016

Контрольный номер ОБТК № 80
Дата изготовления 29.09.2016

Анализ выполнен по проекту ТУ 9398-066-05664012-2016 г

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1 Внешний вид		
1.1 ИС-Иммуносорбент	Планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с прозрачными бесцветными лунками	соответствует
1.2 К+	Жидкость красного цвета	жидкость красного цвета
1.3 К-	Жидкость желтого цвета	жидкость желтого цвета
1.4 РК-1	Жидкость синего цвета	жидкость синего цвета
1.5 РК-2-А	Прозрачный раствор белого цвета	прозрачный раствор белого цвета
1.6 РК-2-Б	Жидкость зеленого цвета	жидкость зеленого цвета
1.7 ТМБ	Бесцветная прозрачная жидкость	бесцветная прозрачная жидкость
1.8 РС	Бесцветная прозрачная жидкость	бесцветная прозрачная жидкость
1.9 ФСБ-Т (концентрат х25)	Бесцветная прозрачная жидкость	бесцветная прозрачная жидкость
1.10 СТОП-реагент	Бесцветная прозрачная жидкость	бесцветная прозрачная жидкость
	При переворачивании флаконов не должно наблюдаться протечек веществ	не наблюдается
2 Технические характеристики		
2.1 Каждое значение ОП в лунках с К- (ОП К-)	Не более 0,200 о.е.	соответствует
2.2 Значение ОП в лунке с К+ (ОП К+)	Более 0,500 о.е.	соответствует
3 Показатели правильности определения		
3.1 Нижний порог обнаружения	При разведении положительного образца № 1 рабочей панели образцов «РП-Зика-АТ(+/-)» в 10 раз, результат анализа положительный.	соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2 Специфичность	Все отрицательные согласно паспорта образцы рабочей панели «РП-Зика-АТ(+/-)» должны интерпретироваться как отрицательные. Все положительные согласно паспорта образцы рабочей панели «РП-Зика-АТ(+/-)» должны интерпретироваться как положительные.	Все отрицательные согласно паспорта образцы рабочей панели «РП-Зика-АТ(+/-)» интерпретируются как отрицательные. Все положительные согласно паспорта образцы рабочей панели «РП-Зика-АТ(+/-)» интерпретируются как положительные.
3.3 Воспроизводимость	При исследовании коэффициента вариации оптических плотностей (ОП) повторов положительного образца № 1 рабочей панели «РП-Зика-АТ(+/-)». Коэффициент вариации не более 8 %.	6,59
Комплектность	Согласно требованиям ТУ п.1.3.	соответствует
Упаковка	Согласно требованиям ТУ п. 1.4.	соответствует
Маркировка	Согласно требованиям ТУ п. 1.5	соответствует

Хранение набора реагентов «Вектор ИФА Зика-АТ скрин» в упаковке предприятия-изготовителя должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

Транспортировать изделия следует крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) при температуре от 2 °С до 8 °С в термоконтейнере. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С не более 10 суток.
Не допускать замораживания.
Срок годности – 12 месяцев.

Заключение: соответствует проекту *ТУ 9398-066-05664012-2016.*

Зав. ОБТК ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора М.П. Богрянцева

Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Отдел биологического и технологического контроля
ИНН 5433161342, ОГРН 1055475048722

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор"
Роспотребнадзора
Отдел разработки, производства и
применения средств иммунодиагностики
вирусных и риккетсиозных заболеваний
(отд. 03.13.00)

630559, рабочий поселок Кольцово
Новосибирской области
Телефон ОБТК: 8(383)-336-73-16

П А С П О Р Т № 81 от 03.10.2016

Набор реагентов для иммуноферментного
выявления суммарных антител к антигенам вируса Зика
«Вектор ИФА Зика-АТ скрин»
по ТУ 9398-066-05664012-2016

Номер серии: 03.09.2016
Количество наборов реагентов в серии 20
Дата выпуска продукции 03.10.2016

Контрольный номер ОБТК № 81
Дата изготовления 30.09.2016

Анализ выполнен по проекту ТУ 9398-066-05664012-2016 г

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1 Внешний вид		
1.1 ИС-Иммуносорбент	Планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с прозрачными бесцветными лунками	соответствует
1.2 К+	Жидкость красного цвета	жидкость красного цвета
1.3 К-	Жидкость желтого цвета	жидкость желтого цвета
1.4 РК-1	Жидкость синего цвета	жидкость синего цвета
1.5 РК-2-А	Прозрачный раствор белого цвета	прозрачный раствор белого цвета
1.6 РК-2-Б	Жидкость зеленого цвета	жидкость зеленого цвета
1.7 ТМБ	Бесцветная прозрачная жидкость	бесцветная прозрачн жидкость
1.8 РС	Бесцветная прозрачная жидкость	бесцветная прозрачн жидкость
1.9 ФСБ-Т (концентрат х25)	Бесцветная прозрачная жидкость	бесцветная прозрачн жидкость
1.10 СТОП-реагент	Бесцветная прозрачная жидкость	бесцветная прозрачная жидкость
	При переворачивании флаконов не должно наблюдаться протечек веществ	не наблюдается
2 Технические характеристики		
2.1 Каждое значение ОП в лунках с К- (ОП К-)	Не более 0,200 о.е.	соответствует
2.2 Значение ОП в лунке с К+ (ОП К+)	Более 0,500 о.е.	соответствует
3 Показатели правильности определения		
3.1 Нижний порог обнаружения	При разведении положительного образца № 1 рабочей панели образцов «РП-Зика-АТ(+/-)» в 10 раз, результат анализа положительный.	соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2 Специфичность	Все отрицательные согласно паспорта образцы рабочей панели «РП-Зика-АТ(+/-)» должны интерпретироваться как отрицательные. Все положительные согласно паспорта образцы рабочей панели «РП-Зика-АТ(+/-)» должны интерпретироваться как положительные.	Все отрицательные согласно паспорта образцы рабочей панели «РП-Зика-АТ(+/-)» интерпретируются как отрицательные. Все положительные согласно паспорта образцы рабочей панели «РП-Зика-АТ(+/-)» интерпретируются как положительные.
3.3 Воспроизводимость	При исследовании коэффициента вариации оптических плотностей (ОП) повторов положительного образца № 1 рабочей панели «РП-Зика-АТ(+/-)». Коэффициент вариации не более 8 %.	5,2
Комплектность	Согласно требованиям ТУ п.1.3.	соответствует
Упаковка	Согласно требованиям ТУ п. 1.4.	соответствует
Маркировка	Согласно требованиям ТУ п. 1.5	соответствует

Хранение набора реагентов «Вектор ИФА Зика-АТ скрин» в упаковке предприятия-изготовителя должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

Транспортировать изделия следует крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным либо воздушным) при температуре от 2 °С до 8 °С в термоконтейнере. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С не более 10 суток.
Не допускать замораживания.
Срок годности – 12 месяцев.

Заключение: соответствует проекту *ТУ 9398-066-05664012-2016.*

Зав. ОБТК ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора М.П. Богрянцева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





В данном документе
прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 листов
Четыре листа
прописью
Зав. ОБТК Бортникова М.П.
должность, подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Врио генерального директора
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора

Ф.А. Максютов
«23» июня 2017 г.

Маркировка медицинского изделия

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигенам вируса Зика «Вектор ИФА Зика-АТ скрин» по ТУ 9398-066-05664012-2016

Внутренняя упаковка

Этикетка на флаконы

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
«Вектор ИФА Зика-АТ скрин»
Наименование компонента*
Объем (мл)
Дата изготовления
Годен до
Серия
Условия хранения:
Только для диагностики ин витро

*На этикетки с К+ и К- должны быть нанесены сведения об их инактивации и надпись «антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Врио генерального директора
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора

_____ Р.А. Максютов

« 23 » января 2017 г.

Маркировка медицинского изделия

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигенам вируса Зика «Вектор ИФА Зика-АТ скрин» по ТУ 9398-066-05664012-2016

Этикетка Внешней упаковки (коробки)

Федеральное бюджетное учреждение науки
«Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
630559, рабочий поселок Кольцово, Новосибирской области,
Тел. (383) 336-60-10, Тел./факс (383) 336-74-09

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигенам вируса Зика
«Вектор ИФА Зика-АТ скрин»
ТУ 9398-066-05664012-2016

Регистрационный номер_____ Дата регистрации_____
Серия: Дата изготовления:
Годен до:
Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С не более десяти суток.
Не допускать замораживания.
«Только для диагностики ин витро»
«Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений»

Состав набора:
1. **ИС-Иммуносорбент – планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с сорбированной смесью антигенов вируса Зика, 1 шт.;**
2. **К+ положительный контрольный образец, 0.25 мл, 1 флакон;**
3. **К- отрицательный контрольный образец, 0.5 мл, 1 флакон;**
4. **РК-1 - конъюгат 1, 9.0 мл, 1 флакон;**
5. **РК-2-А - конъюгат 2 компонет А, 0.4 мл, 1 флакон;**
6. **РК-2-Б - конъюгат 2 компонент Б, 13.0 мл, 1 флакон;**
7. **ТМБ-хромоген, 0.7 мл, 1 флакон;**
8. **РС-субстратный буферный раствор, 13.0 мл, 1 флакон;**
9. **ФСБ-Т (концентрат х25) - 26.0 мл, 1 флакон;**
10. **СТОП-реагент, 6.0 мл, флакон;**

Принадлежности:
1. **Пленка для заклеивания планшета – 3 шт.;**
2. **Ванночка для реагентов - 3 шт.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Врио генерального директора
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора

Р.А. Максютов

«23» июня 2017 г.

Маркировка медицинского изделия

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигенам вируса Зика «Вектор ИФА Зика-АТ скрин» по ТУ 9398-066-05664012-2016

Маркировка групповой упаковки
(транспортной тары)

Федеральное бюджетное учреждение науки
«Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
630559, рабочий поселок Кольцово, Новосибирская области,
Тел. (383) 336-60-10, Тел./факс (383) 336-74-09

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигенам вируса Зика
«Вектор ИФА Зика-АТ скрин»
ТУ 9398-066-05664012-2016

Серия: **Дата изготовления:** **Годен до:**

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С не более десяти суток.
Не допускать замораживания.

«Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений»
«Только для диагностики ин витро»
"Верх, не кантовать" **"Осторожно, хрупкое"**
"Боится сырости" **"Соблюдение интервала температур"**

Масса нетто_____ **Масса брутто _____** **Масса нетто набора ___**

Количество наборов_____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





В данном документе
прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 3 листов
Три листа
прописью
Зав. ОБК Борисенкова М.Г.
должность, подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU