

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от «__» _____ 201__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления
и подтверждения наличия антигена р24 ВИЧ-1
«ВИЧ-1 р24-антиген – ИФА – БЕСТ»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор «ВИЧ-1 р24-антиген – ИФА – БЕСТ» предназначен для иммуноферментного выявления и подтверждения наличия антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке или плазме крови человека.

1.2. Набор рассчитан на проведение 96 анализов в режиме выявления р24-антигена или 48 анализов в режиме подтверждения, включая контроли. Для исследования небольшой партии проб в режиме выявления возможны 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов, включая контроли (3 на каждую постановку), в режиме подтверждения – 6 независимых постановок по 8 анализов, включая контроли (3 на каждую постановку).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе.

Принцип метода выявления заключается во взаимодействии антигена р24 ВИЧ-1 из исследуемого образца с моноклональными антителами, иммобилизованными в лунках полистиролового планшета. Связавшийся антиген выявляют с помощью биотинилированных анти-ВИЧ-1 кроличьих антител и конъюгата стрептавидина с пероксидазой хрена.

Подтверждение наличия р24 ВИЧ-1 осуществляется методом конкурентного иммуноферментного анализа, основанного на принципе нейтрализации р24-антигена специфическими антителами.

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: директором по производству В.К. Ткачевым и начальником отделения Костюковой И.А.

2.2. Состав набора

Набор содержит все необходимые для проведения анализа реагенты, кроме дистиллированной воды:

- планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к антигену p24 ВИЧ-1 – 1 шт.;
 - положительный контрольный образец, инактивированный, содержащий рекомбинантный p24 ВИЧ-1 в концентрации 160 пг/мл (K^+), прозрачная красного цвета жидкость – 1 фл., 2,0 мл;
 - отрицательный контрольный образец, инактивированный (K^-), прозрачная желтого цвета жидкость – 1 фл., 6,0 мл;
 - конъюгат № 1 (биотинилированные антитела к p24 ВИЧ-1), прозрачная синего цвета жидкость – 1 фл., 1,5 мл;
 - конъюгат № 2 (стрептавидин-пероксидаза), прозрачная оранжевого цвета жидкость – 1 фл., 1,5 мл;
 - раствор для разведения конъюгата № 1 (РК № 1), прозрачная светло-серого цвета жидкость – 1 фл., 13,0 мл;
 - раствор для разведения конъюгата № 2 (РК № 2), прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость – 1 фл., 13,0 мл;
 - раствор подтверждающего агента (антитела к p24 ВИЧ-1) (РПА), прозрачная зеленого цвета жидкость – 1 фл., 3,0 мл;
 - раствор для разведения образцов (РРО), прозрачная светло-зеленого цвета жидкость – 1 фл., 6,0 мл;
 - концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25), прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость; возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при нагревании до (30-40) °С. – 2 фл. по 28,0 мл;
 - раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) – прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость – 1 фл., 13,0 мл;
- или
- тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат – прозрачная бесцветная жидкость – 1 фл., 1,5 мл;
 - и субстратный буферный раствор (СБР) – прозрачная бесцветная жидкость – 1 фл., 13,0 мл;
 - стоп-реагент – раствор серной кислоты, 0,5 моль/л – прозрачная бесцветная жидкость – 1 фл., 12,0 мл.

Набор дополнительно комплектуется:

- плёнкой для заклеивания планшета – 3 шт;
- ванночкой для реагентов – 4 шт;
- наконечниками для пипетки – 32 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность по антигену р24 ВИЧ-1 – минимальная концентрация антигена р24 ВИЧ-1, достоверно определяемая набором, составляет 5 пг/мл.

3.2. Специфичность по антигену р24 ВИЧ-1 – соответствие результатов качественного определения набором антигена р24 ВИЧ-1 требованиям стандартной панели предприятия образцов, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, антиген р24 ВИЧ-1 (СПП 05-2-429).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (ГОСТ Р 51609-2000).

4.2. Все компоненты набора, за исключением стоп-реагента (раствор серной кислоты), являются нетоксичными. Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания раствора серной кислоты на кожу и слизистые необходимо промыть поражённый участок большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором следует соблюдать требования МУ-287-113-00 и СП 1.3.2322-08.

4.4. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамин), приводит к серьёзному искажению результатов ИФА.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Термостатируемый шейкер орбитального типа, позволяющий проводить встряхивание при 400-800 об/мин и температуре $(37 \pm 1) ^\circ C$;

холодильник бытовой;

пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объёмом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 5 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);

пипетка полуавтоматическая многоканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объёмы жидкостей от 5 мкл до 350 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);

промывочное устройство для планшетов;

перчатки резиновые хирургические;

бумага фильтровальная лабораторная;

цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;

вода дистиллированная;

дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для внесения образцов в лунки планшетов следует использовать автоматические пипетки с погрешностью измерения объемов не более 5%.

Допускается использование образцов, хранившихся при температуре от 2 до 8 °С не более 5 суток, либо при минус (20 ± 3) °С, если необходимо более длительное хранение.

Сыворотки, содержащие взвешенные частицы, могут дать неправильный результат. Такие образцы перед использованием следует центрифуговать 10-15 мин при 3000 об/мин.

Нельзя использовать проросшие, гемолизированные, гиперлипидные сыворотки или подвергавшиеся многократному замораживанию и оттаиванию.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.

– Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

– После отбора необходимого количества стрипов оставшиеся сразу упаковать в пакет с осушителем. Упакованные стрипы поместить в холодильник при температуре от 2 до 8 °С, использовать в течении месяца.

– Растворы ТМБ и конъюгатов в рабочем разведении готовить непосредственно перед использованием. Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ.

– При промывке лунки заполнять полностью, не допуская переливания промывочного раствора через края лунок, и не касаясь лунок наконечником пипетки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек.

– При использовании автоматического или ручного промывателя необходимо следить за состоянием ёмкости для промывочного раствора и соединительных шлангов: в них

не должно быть «заростов». Раз в неделю желательно ёмкость для промывочного раствора и шланги промывать 70% спиртом.

- Не допускать высыхания лунок планшета между отдельными операциями.
- При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, СБР, концентрат ТМБ, раствор ТМБ, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах ЗАО «Вектор-Бест».
- Запрещается повторное использование планшета для предварительного нанесения сывороток.
- При приготовлении растворов и проведении ИФА следует использовать одноразовые наконечники для дозаторов.
- Посуду (ванночки), используемые для работы с растворами конъюгата и ТМБ, не обрабатывать дезинфицирующими растворами и моющими средствами.
- В случае повторного использования посуду (ванночки) для раствора конъюгата промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой; посуду (ванночки) для раствора ТМБ сразу после работы промыть 50% раствором этилового спирта, а затем дистиллированной водой.
- Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.
- Пипетки и рабочие поверхности обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не использовать во время проведения ИФА перекись водорода, хлорамин и т.д.

7.2. Приготовление реагентов

Для приготовления рабочих реагентов необходимо пользоваться таблицей расхода компонентов (таблица 1).

7.2.1. Промывочный раствор

Взболтать содержимое флакона с ФСБ-Т×25. При выпадении осадка солей в концентрате прогреть его перед использованием до полного растворения осадка.

В соответствии с числом используемых стрипов отобрать в чистую емкость необходимое количество ФСБ-Т×25 (см. таблицу) и развести его дистиллированной водой до указанного в таблице объема, тщательно перемешать.

Хранение: при температуре от 2 до 8 °С до 5 суток.

7.2.2. Контрольные образцы

Положительный и отрицательный контрольные образцы (K^+ и K^-) готовы к использованию.

Хранение: при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора.

Таблица 1

Расход компонентов												
	Количество используемых стрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Промывочный раствор												
ФСБ-Т×25, мл	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48
Дистиллированная вода, мл	до 100	до 200	до 300	до 400	до 500	до 600	до 700	до 800	до 900	до 1000	до 1100	до 1200
Раствор конъюгата № 1												
Конъюгат № 1 (концентрат), мл	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
РК № 1, 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
Раствор конъюгата № 2												
Конъюгат № 2 (концентрат), мл	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
РК № 2, 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
Раствор ТМБ												
ТМБ (концентрат), мл	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600
СБР, 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

7.2.3. Растворы конъюгатов

Для работы с конъюгатами рекомендуем использовать одноразовые наконечники для пипеток.

Растворы конъюгатов № 1 и № 2 в рабочих разведениях готовить в пластиковых ванночках, входящих в состав набора, непосредственно перед использованием!

Взболтать содержимое флаконов с РК № 1 и РК № 2.

В пластиковую ванночку отобрать необходимое количество (см. таблицу 1) РК № 1, добавить соответствующее количество концентрата конъюгата № 1, тщательно перемешать пипетированием. В другую ванночку отобрать необходимое количество (см. таблицу 1) РК

№ 2, добавить соответствующее количество концентрата конъюгата № 2, тщательно перемешать пипетированием.

Хранение: растворы конъюгатов № 1 и № 2 в рабочих разведениях хранению не подлежат.

7.2.4. Раствор ТМБ

Внимание! Раствор ТМБ в рабочем разведении готовить в пластиковой ванночке, прилагаемой к набору, непосредственно перед использованием! Рекомендуем выделить наконечники для пипеток, которые использовать только для работы с тетраметилбензидином.

В ванночку для реагентов отобрать необходимое количество концентрата ТМБ в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу 1), добавить соответствующее количество СБР, тщательно перемешать. Приготовленный раствор стабилен до 3 ч в защищенном от света месте при температуре от 18 до 25 °С.

Если в состав набора входит раствор тетраметилбензидина, то дополнительное разведение не требуется. Раствор тетраметилбензидина готов к использованию. Необходимо исключить воздействие прямого солнечного света на раствор тетраметилбензидина.

7.3. Проведение иммуноферментного анализа

7.3.1. Проведение иммуноферментного анализа с целью выявления р24-антигена ВИЧ-1

7.3.1.1. Подготовить необходимое количество стрипов к работе. Оставшиеся – сразу упаковать во избежание губительного воздействия влаги. Для этого стрипы поместить в цефленовый пакет с влагопоглотителем, тщательно закрыть пакет пластиковой застежкой. Упакованные таким образом стрипы хранить при температуре от 2 до 8 °С до 1 месяца.

Приготовить промывочный раствор (п. 7.2.1).

7.3.1.2. Во все лунки стрипов внести по 50 мкл РРО. Затем в 2 лунки внести по 150 мкл K^- , в 1 лунку – 150 мкл K^+ , в остальные лунки – по 150 мкл исследуемых образцов. (При внесении исследуемых образцов цвет содержимого лунок меняется на синий).

Стрипы закрыть плёнкой и инкубировать в течение 60 мин при встряхивании на шейкере при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Оптимальный режим для шейкера орбитального типа – 600-700 об/мин (PST-60, «Biosan», Латвия; ST3, «Elmi», Латвия или аналогичный).

За 5-10 минут до окончания инкубации приготовить раствор конъюгата № 1 в рабочем разведении (п. 7.2.3).

7.3.1.3. По окончании инкубации содержимое лунок собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, промыть лунки стрипов 5 раз промывочным раствором.

***Внимание!** Каждую лунку при промывке необходимо заполнять полностью (вносить 400 мкл промывочного раствора). Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек.*

По окончании промывки необходимо тщательно удалить влагу из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоёв фильтровальной бумаге. Не допускать высыхания лунок планшетов между отдельными операциями при постановке реакции.

7.3.1.4. В каждую лунку стрипов внести по 100 мкл раствора конъюгата № 1 в рабочем разведении.

Стрипы закрыть плёнкой и инкубировать в течение 30 мин при встряхивании на шейкере при 600-700 об/мин и температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

За 5-10 минут до окончания инкубации приготовить раствор конъюгата № 2 в рабочем разведении (п. 7.2.3.).

7.3.1.5. По окончании инкубации стрипы промыть 5 раз, как описано в п. 7.3.1.3.

7.3.1.6. В каждую лунку стрипов внести по 100 мкл раствора конъюгата № 2 в рабочем разведении.

Стрипы закрыть плёнкой и инкубировать в течение 60 мин при встряхивании на шейкере при 600-700 об/мин и температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

7.3.1.7. По окончании инкубации стрипы промыть 5 раз, как описано в п. 7.3.1.3.

7.3.1.8. Приготовить раствор ТМБ в рабочем разведении (п. 7.2.4).

Во все лунки внести по 100 мкл раствора ТМБ в рабочем разведении.

***Внимание!** Для внесения раствора ТМБ использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.*

Стрипы выдержать 30 мин в защищённом от прямого солнечного света месте при температуре от 18 до 25 °C.

7.3.1.9. Остановить реакцию добавлением в каждую лунку по 100 мкл стоп-реагента и через 2-3 мин измерить оптическую плотность (ОП).

Следует избегать попадания стоп-реагента на одежду и открытые участки тела. При попадании – промыть большим количеством воды.

7.3.2. Регистрация и оценка результатов выявления р24-антигена ВИЧ-1

7.3.2.1. Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620-650 нм. Допустима регистрация результатов только с фильтром

450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществляют по воздуху.

7.3.2.2. Результаты исследований учитывать только при соблюдении следующих условий:

– среднее значение ОП в лунках с отрицательным контрольным образцом ($ОП_{cp} K^-$) не превышает 0,15 о.е.;

– значение ОП в лунке с положительным контрольным образцом – не менее 1,0 о.е.

7.3.2.3. Для исследуемого образца результат анализа считать положительным, если значение ОП в соответствующей лунке равно или превышает критическое значение ($ОП_{крит}$), которое вычислить по формуле:

$$ОП_{крит} = ОП_{cp} K^- + 0,07$$

7.3.2.4. Образцы с положительным результатом анализа необходимо дополнительно исследовать в подтверждающем тесте (п.7.3.3).

7.3.3. Проведение иммуноферментного анализа с целью подтверждения наличия р24-антигена ВИЧ-1 (подтверждающий тест)

Необходимое количество сыворотки (плазмы) для одного анализа в подтверждающем тесте – 300 мкл.

7.3.3.1. Подготовить необходимое количество стрипов к работе. Минимальное количество используемых стрипов – 2. Один стрип используется для проведения прямого ИФА, второй – для проведения конкурентного ИФА. На двух стрипах можно проанализировать до 5 исследуемых образцов (по 3 лунки каждого стрипа используются для постановки контролей).

Приготовить промывочный раствор (п. 7.2.1)

7.3.3.2. Во все лунки стрипа для прямого ИФА внести по 50 мкл РРО, а во все лунки стрипа для конкурентного ИФА – по 50 мкл РПА.

Затем внести в лунки стрипов прямого и конкурентного ИФА по 150 мкл контрольных и исследуемых образцов сывороток. Например, в лунки A1 и A 2, B1 и B2 внести по 150 мкл K^- , в лунки C1 и C2 – по 150 мкл K^+ , в лунки D1 и D2 – по 150 мкл 1-го исследуемого образца, в лунки E1 и E2 – по 150 мкл 2-го исследуемого образца и т.д.

Стрипы закрыть плёнкой и инкубировать в течение 60 мин при встряхивании на шейкере при температуре $(37 \pm 1)^\circ C$. Оптимальный режим для шейкера орбитального типа – 600-700 об/мин.

За 5-10 минут до окончания инкубации приготовить раствор конъюгата № 1 в рабочем разведении (п. 7.2.3).

7.3.3.3. После окончания инкубации лунки стрипов промыть 5 раз промывочным раствором.

Внимание! Каждую лунку при промывке необходимо заполнять полностью (вносить 400 мкл промывочного раствора). Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек.

По окончании промывки необходимо тщательно удалить влагу из лунок, постукивая перевёрнутым планшетом по сложенной в несколько слоёв фильтровальной бумаге. Не допускать высыхания лунок планшетов между отдельными операциями при постановке реакции.

7.3.3.4. В каждую лунку стрипов внести по 100 мкл раствора конъюгата № 1 в рабочем разведении. Стрипы закрыть плёнкой и инкубировать в течение 30 мин при встряхивании на шейкере при 600-700 об/мин и температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

За 5-10 минут до окончания инкубации приготовить раствор конъюгата № 2 в рабочем разведении (п. 7.2.3).

7.3.3.5. По окончании инкубации лунки стрипов промыть 5 раз, как описано в п. 7.3.3.3.

7.3.3.6. В каждую лунку стрипов внести по 100 мкл раствора конъюгата № 2 в рабочем разведении. Стрипы закрыть плёнкой и инкубировать в течение 60 мин при встряхивании на шейкере при 600-700 об/мин и температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

7.3.3.7. По окончании инкубации лунки стрипов промыть 5 раз, как описано в п. 7.3.3.3.

7.3.3.8. Приготовить раствор ТМБ в рабочем разведении (п. 7.2.4).

Во все лунки внести по 100 мкл раствора ТМБ в рабочем разведении.

Внимание! Для внесения раствора ТМБ рекомендуем использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники для пипетки, входящие в состав набора.

Стрипы выдержать 30 мин в защищённом от прямого солнечного света месте при комнатной температуре от 18 до 25 °C.

7.3.3.9. Остановить реакцию добавлением в каждую лунку по 100 мкл стоп-реактанта и через 2-3 мин измерить оптическую плотность (ОП).

Следует избегать попадания стоп-реактанта на одежду и открытые участки тела. При попадании – промыть большим количеством воды.

7.3.4. Регистрация и оценка результатов подтверждения наличия р24-антигена ВИЧ-1

7.3.4.1. Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-

фильтр – в диапазоне 620-650 нм. Допустима регистрация результатов только с фильтром 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществляют по воздуху.

7.3.4.2. Результаты исследований учитывать только при соблюдении следующих условий:

- средние значения ОП в лунках с отрицательным контрольным образцом ($ОП_{ср} K^-$) и в прямом, и в конкурентном ИФА не превышают 0,15 о.е.;

- значение ОП в лунке с положительным контрольным образцом ($ОП K^+$) в прямом ИФА – не менее 1,0 о.е.;

- значение ОП в лунке с положительным контрольным образцом ($ОП K^+$) в конкурентном ИФА снижается не менее, чем на 50% по сравнению с $ОП K^+$ в прямом ИФА, т.е. наблюдается специфическое подавление сигнала для положительного контроля.

7.3.4.3. Для оценки результатов анализа исследуемых образцов вычислить $ОП_{крит}$:

$$ОП_{крит} = (ОП_{ср} K^-_{прям} ИФА + ОП_{ср} K^-_{конк} ИФА) / 2 + 0,07.$$

7.3.4.4. Определить значения ОП для каждой сыворотки, полученные в прямом и конкурентном ИФА. Для каждого исследуемого образца с ОП в прямом ИФА, превышающей или равной $ОП_{крит}$, вычислить % подавления сигнала в конкурентном ИФА по формуле:

$$\% \text{ подавления} = [(ОП_{прям} - ОП_{конк}) / (ОП_{прям})] \times 100\%.$$

7.3.4.5. Результат исследования образца считать положительным, а образец – содержащим р24-антиген, если $ОП_{обр}$ в прямом ИФА превышает или равно $ОП_{крит}$ и % подавления не менее 50%.

7.3.4.6. Если $ОП_{обр} > 2,0$ о.е., а % подавления $< 50\%$, то необходимо повторить анализ с разведённым в 10 раз образцом. Для разведения необходимо использовать отрицательный контрольный образец (K^-). Если после разведения в 10 раз показатель % подавления становится выше или равен 50%, то результат признают положительным; если % подавления остается ниже 50% – отрицательным (ложнопозитивным).

7.3.4.7. В сомнительных случаях, когда $ОП_{крит} < ОП_{обр} < 2 \times ОП_{крит}$, а % подавления $< 50\%$, необходимо исследовать данный образец повторно в подтверждающем тесте. В случае воспроизведения результата образец считать отрицательным, не содержащим р24-антиген.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

8.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

8.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

8.3. Срок годности набора реагентов – 12 месяцев со дня выпуска.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
Генеральный директор
листов
И.И.И.