

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Диaproцесс»

М.В. Лосев
« 23 » 10 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена p24 ВИЧ-1

«ВИЧ-1,2-АГ/АТ»

по ТУ 9398-004-49073111-2016

НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики «in vitro».

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена p24 ВИЧ-1 «ВИЧ-1,2-АГ/АТ» по ТУ 9398-004-49073111-2016 (далее по тексту – набор реагентов), предназначенный для качественного одновременного выявления антител к ВИЧ-1 (включая группу О), ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1 в сыворотке и плазме крови человека (далее по тексту – анализируемые образцы) методом двухстадийного твердофазного иммуноферментного «сэндвич»-анализа (далее по тексту – ИФА).

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

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

ЛИТЕРАТУРНЫЙ ОБЗОР

ВИЧ-инфекция — медленно прогрессирующее заболевание, вызываемое вирусом иммунодефицита человека (далее по тексту - ВИЧ). Возбудитель заболевания относится к семейству *Retroviridae*. В настоящее время выделены два типа вируса – ВИЧ-1 и ВИЧ-2, различающиеся по структурным и антигенным характеристикам.

В течении болезни выделяют три стадии: острую стадию, латентный период и терминальную стадию (СПИД). Вирус поражает клетки иммунной системы, имеющие на своей поверхности рецепторы CD4: Т-хелперы, моноциты, макрофаги, клетки Лангерганса, дендритные клетки, клетки микроглии. Инфицированные вирусом клетки постепенно гибнут из-за некроза, апоптоза или уничтожения Т-киллерами. В процессе развития ВИЧ-инфекции количество Т-хелперов (CD4⁺-клеток) снижается настолько, что работа иммунной системы угнетается и развивается синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД), организм больного теряет возможность эффективно защищаться от инфекций и опухолей; возникают вторичные оппортунистические заболевания, не характерные для людей с нормальным иммунным статусом. Через 1-2 месяца после проникновения ВИЧ в организм от 40% до 90% людей испытывают симптомы, напоминающие признаки гриппа и известные, как острый ретровирусный синдром (ОРС). Проявления заражения ВИЧ могут не проявляться спустя годы после инфицирования – даже через десять лет и более.

Первым маркером, определяемым иммунологическими методами в крови больных пациентов является белок p24 семейства «gag» (англ. *group antigen*). Далее организм начинает вырабатывать анти-p24 антитела, приводящие к снижению выявляемого p24. Вслед за анти-p24 антителами появляются антитела против белков семейства «Env» (англ. *Envelope*) — gp160, gp120, gp41 (gp36 у ВИЧ-2). Выработка антител начинается в организме примерно в течение первого месяца после попадания вируса, затем их количество постепенно растёт. Спустя 2-2,5 месяца вырабатывается достаточная концентрация антител для надёжного определения. Одновременное определение

антигена р24 и антител к белкам семейства «Env» (в том числе gr36 у ВИЧ-2) позволяет существенно сократить срок выявления маркеров ВИЧ.

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Только для профессионального использования.

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений и лабораторий службы крови.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Состав набора реагентов

Набор реагентов выпускают в виде комплекта 1 и комплекта 2.

Все комплекты предназначены для постановки анализа вручную и на анализаторе иммуноферментном «Элиза» (далее по тексту – анализатор «Элиза»).

Комплект 1 и комплект 2 отличаются по количеству компонентов, входящих в набор реагентов. Комплект 1 и комплект 2 предназначены для постановки анализа на 96 и 192 определения соответственно, включая контрольные образцы.

Каждый комплект включает в себя «Иммуносорбент», картридж с растворами реагентов и контролей, герметизированный пленкой, концентрат промывочного раствора и инструкцию по применению. Дополнительно в набор вкладывают клейкую пленку для картриджей.

Состав комплектов представлен в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Состав комплектов

Наименование	комплект 1	комплект 2
	Кат. №	Кат. №
<i>Компоненты</i>		
«Иммуносорбент» – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная лунках планшета	1 шт.	2 шт.
«К1» – положительный контрольный образец, инаktivированный – прозрачная синего цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: натрия азид – 0,05%, мертиолят – 0,005%, проклин 300 – 0,25 %	2,5 мл	5 мл
«К2» – отрицательный контрольный образец, инаktivированный – прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: проклин 300 – 0,35 %	2,5 мл	5 мл
«Р1» – раствор конъюгата №1 – прозрачная красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	7 мл	13 мл
«Р2» – раствор конъюгата №2 – прозрачная светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	13 мл	25 мл
«Р3» – раствор хромогена – прозрачная бесцветная жидкость, допускается наличие голубого оттенка, допускается выпадение осадка	13 мл	25 мл
«Р4» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной – прозрачная бесцветная жидкость	7 мл	13 мл
«Концентрат промывочного раствора» - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином – прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. (28 мл)	2 фл. (по 28 мл)
<i>Принадлежности</i>		
Клейкая пленка для картриджей	4 шт.	4 шт.
<i>Эксплуатационная документация</i>		
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.	1 шт.

2 Число анализируемых образцов биологического материала

Комплект 1 предназначен для 96 определений, комплект 2 предназначен для 192 определений, включая контрольные образцы.

3 Принцип метода

На первой стадии ИФА анализируемый образец и «Р1» инкубируют с иммобилизованными на поверхности лунок планшета рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антителами к антигену р24 ВИЧ-1. При наличии в анализируемом образце антител к ВИЧ-1 (включая группу О), ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 происходит образование комплекса «антитело-антиген-конъюгат №1» или «антиген-антитело-конъюгат №1».

На второй стадии анализа, после инкубации и удаления несвязанных компонентов анализируемого образца и «Р1» в лунки добавляют «Р2».

После инкубации и удаления несвязанного «Р2», связанный конъюгат № 2 выявляют, добавляя в лунки «Р3».

Реакцию останавливают «Р4».

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

Общее содержание антител к ВИЧ-1 (включая группу О), ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке и плазме крови прямо пропорционально интенсивности окраски раствора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Чувствительность

Чувствительность набора реагентов определяли с использованием следующих материалов:

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

- стандартного образца массовой концентрации структурного белка р24 в сыворотке, плазме крови человека, ООО «Медико-биологический Союз», г. Новосибирск (ГСО 10281-2013). Чувствительность набора реагентов без ложноотрицательных результатов должна быть не менее 100 %.

1.1 Диагностическая чувствительность

Диагностическую чувствительность набора реагентов определяли в ходе клинических исследований с использованием следующих материалов:

- массива сывороток крови в количестве 1592 образцов, полученного от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %;

- массива плазмы крови человека с гепарином в количестве 1592 образцов, полученного от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %;

- массива плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 1592 образцов, полученного от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %;

- массива плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 1592 образцов, полученного от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,8 %.

1.2 Аналитическая чувствительность

Аналитическую чувствительность набора реагентов определяли с использованием стандартной панели сывороток «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 p24», ООО «Медико-биологический Союз». Значение аналитической чувствительности должно быть не менее 10 пг/мл.

2 Специфичность

Специфичность набора реагентов определяли с использованием следующих материалов:

– стандартной панели сывороток «Стандарт АГ(-)ВИЧ», ООО «Медико-биологический Союз». Специфичность набора реагентов с образцами панели без ложноположительных результатов должна быть не менее 100 %.

2.1 Диагностическая специфичность

Диагностическую специфичность набора реагентов определяли в ходе клинических исследований с использованием следующих материалов:

– массива сывороток крови человека в количестве 1792 образцов, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *T.pallidum*, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9%;

– массива плазмы крови человека с гепарином в количестве 1792 образцов, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *T.pallidum*, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9%;

– массива плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 1792 образцов, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *T.pallidum*, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9%;

– массива плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 1792 образцов, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *T.pallidum*, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9%;

– массива сывороток крови, состоящий из 550 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 $C = 95\%$ составляет 99,6%;

– массива плазмы крови человека с гепарином в количестве 550 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 $C = 95\%$ составляет 99,6%;

– массива плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 550 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 $C = 95\%$ составляет 99,6%;

– массива плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 550 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 $C = 95\%$ составляет 99,6%.

2.2 Аналитическая специфичность

Аналитическую специфичность набора реагентов определяли с использованием рабочей панели сывороток «РП-АС АГ/АТ(+/-)ВИЧ-1,2», аттестованной ОБТК ООО «Диапроцесс».

Специфичность набора реагентов с образцами панели без ложноположительных результатов составила 100 %.

3 Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость набора реагентов была протестирована на сыворотках стандартной панели «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1», «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2», «Стандарт АТ(-)ВИЧ» «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 р24» поставленных в четырех повторах. Коэффициент вариации не превысил 8 %.

Межсерийная воспроизводимость набора реагентов была протестирована на сыворотках стандартной панели «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1», «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2», «Стандарт АТ(-)ВИЧ» «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 р24» поставленных в четырех повторах 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 клиничко-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».

Кислота серная, входящая в состав «Р4», обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

«К1» содержит в качестве консервантов 0.05 % натрия азид, 0,005% мертиолята и 0.25 % проклина 300, «К2» содержит в качестве консерванта 0,35 % 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 контрольных образцов, является инактивированной, 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 получения «К2», проверена на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, T.pallidum, антигена р24 ВИЧ-1 и HBsAg.

При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (халат, шапочку или косынку, кожаные тапочки, одноразовые перчатки), т.к. контрольные и анализируемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные.

При работе с набором реагентов не допускать переливание растворов из одного контейнера в другой.

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 постановки на анализаторе «Элиза» необходимы следующие оборудование и материалы:
– анализатор иммуноферментный «Элиза», ООО «Диапроцесс»;

- холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С и /или холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 20 °С;
- одноразовые наконечники вместимостью до 300 мкл, ООО «Диапроцесс»;
- одноразовые наконечники вместимостью до 800 мкл, ООО «Диапроцесс»;
- вода очищенная.

При ручной постановке анализа необходимы следующие оборудование и материалы:

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерение оптической плотности (далее по тексту – ОП) в лунках планшетов при длине волны 450 нм и с возможностью съемки при длине волны от 620 до 700 нм;
- термостатирующий шейкер (с частотой вращения платформы 700 об/мин), поддерживающий температуру $(42 \pm 1) ^\circ\text{C}$;
- 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;
- вода очищенная.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

Для ИФА использовать анализируемые образцы как свежеприготовленные, так и хранившиеся не более семи суток при температуре от 2 до 8 °С или не более шести месяцев при температуре минус 20 °С.

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

Объем анализируемого образца для ИФА должен быть:

- не менее 100 мкл при ручной постановке анализа;
- не менее 200 мкл при постановке на автоматическом анализаторе «Элиза».

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

Для исключения ложноположительных результатов анализируемые образцы готовить и хранить в условиях, исключающих возможность бактериального пророста. Необходимо осветлять анализируемые образцы, содержащие осадок и агрегаты, путем центрифугирования в течение 15 мин при частоте вращения 3000 об/мин. Не использовать анализируемые образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериемией.

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.

Использование компонентов из наборов реагентов других производителей наборов реагентов.

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

Несоблюдение условий забора крови и хранения анализируемых образцов, которые могут привести к разрушению анализируемого соединения или появлению в анализируемом образце веществ, искажающих результат ИФА.

Проведение анализа в неблагоприятных условиях окружающей среды - при температуре воздуха в лаборатории выше 25 °С и относительной влажности воздуха более 70 %.

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

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 промывочного раствора, соединительных шлангах и иглах.

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

Неполное заполнение и опорожнение лунок «Иммуносорбента» во время промывки, переполнение и перетекание жидкости в соседние лунки.

Высыхание лунок «Иммуносорбента» между отдельными операциями.

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

Внесение анализируемых образцов одним наконечником.

Нарушение режима прогрева оборудования (спектрофотометра, термошейкера, анализатора «Элиза»)

Использование для дезинфекции посуды, оборудования, материалов и рабочих поверхностей неразрешенных и/или оказывающих влияния на результат ИФА дезсредств.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

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

Приготовление промывочного раствора

Для приготовления промывочного раствора необходимо смешать один объем «Концентрата промывочного раствора» с 24 объемами воды очищенной.

При проведении ИФА на одном или нескольких стрипах «Иммуносорбента» мерными цилиндрами отобрать необходимые объемы «Концентрата промывочного раствора» и воды очищенной в соответствии с таблицей 2, перенести в чистую лабораторную посуду и тщательно перемешать.

Залить промывочный раствор в предназначенную для него емкость анализатора «Элиза» или устройства для промывки планшет.

Хранение: промывочный раствор в чистой плотно закрытой емкости в течение 7 суток при температуре от 17 до 27 °С, неиспользованный вскрытый «Концентрат промывочного раствора» в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С.

Т а б л и ц а 2 – Расход «Концентрата промывочного раствора» при приготовлении промывочного раствора для проведения ИФА

Объем, мл	Количество используемых стрипов, шт.											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
«Концентрат промывочного раствора»	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Вода очищенная	до 50	до 100	до 150	до 200	до 250	до 300	до 350	до 400	до 450	до 500	до 550	до 600

Все компоненты набора реагентов находящиеся в картридже готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

Для постановки на автоматическом анализаторе

1 Поместить анализируемые образцы в штативы для образцов. Следуя указаниям программного обеспечения анализатора «Элиза», загрузить штативы с анализируемыми образцами в анализатор «Элиза». Назначить всем образцам анализ «ВИЧ-1,2-АГ/АТ».

ВНИМАНИЕ! При проведении анализа в анализаторе «Элиза» для разнесения «K1» и «K2» используют по 2 лунки планшета.

2 Поместить указанное число наконечников в штативы для наконечников.

3 Поместить картридж с реагентами «ВИЧ-1,2-АГ/АТ» в позицию для размещения картриджей (в соответствии с указаниями программного обеспечения анализатора «Элиза»).

ВНИМАНИЕ! Запрещается самостоятельно прокалывать пленку в картриджах или иными способами нарушать герметичность картриджей.

4 Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов, указанное анализатором «Элиза», и закрепить на рамке.

ВНИМАНИЕ! Число используемых стрипов в одном анализе должно быть кратно 3. Если число используемых стрипов не кратно 3, необходимо дополнить рамку недостающим числом «пустых» стрипов, чтобы общее число стрипов стало 3, 6, 9 или 12.

Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник.

Закрепить рамку со стрипами в рамку-держатель и поместить ее в указанный анализатором «Элиза» инкубатор для разнесения образцов.

5 Запустить программу проведения анализа, которые включают в себя следующие стадии:

- внесение в лунки «Иммуносорбента» контрольных и анализируемых образцов;
- внесение в лунки «Иммуносорбента» «P1»;
- инкубация «Иммуносорбента» в термошейкере;
- промывка «Иммуносорбента» промывочным раствором;
- внесение в лунки «Иммуносорбента» «P2»;
- инкубация «Иммуносорбента» в термошейкере;
- промывка «Иммуносорбента» промывочным раствором;
- внесение в лунки «Иммуносорбента» «P3»;
- инкубация «Иммуносорбента» в термошейкере;
- внесение в лунки «Иммуносорбента» «P4»;
- регистрация результатов анализа.

6 После окончания анализа анализатор «Элиза» должен выдать протокол результатов исследования.

Для ручной постановки анализа

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

Внесение	Аккуратно проткнуть фольгу над картриджем «K1» и внести по 100 мкл в две лунки «Иммуносорбента»; Аккуратно проткнуть фольгу над картриджем «K2» и внести по 100 мкл в две лунки «Иммуносорбента»; Внести в остальные лунки - по 100 мкл анализируемых образцов
Внесение	Аккуратно проткнуть фольгу над картриджем «P1» и добавить по 50 мкл раствора «P1» во все лунки
Инкубация	«Иммуносорбент» инкубировать при температуре 42 °С в термостатирующем шейкере с частотой вращения платформы 700 об/мин в течение 15 мин
Промывка	С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного промыть лунки «Иммуносорбента» один раз промывочным раствором. Остатки раствора удалить, постукивая

	перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге
<i>ВНИМАНИЕ! На каждой операции промывки лунки «Иммуносорбента» должны быть заполнены не менее чем 380 мкл промывочного раствора. Следить за тем, чтобы отработанный раствор был полностью удален из лунок «Иммуносорбента» перед последующим заполнением новой порцией раствора.</i>	
Внесение	Аккуратно проткнуть фольгу над картриджем «Р2» и внести по 100 мкл раствора «Р2» во все лунки
Инкубация	«Иммуносорбент» инкубировать при температуре 42 °С в термостатирующем шейкере с частотой вращения платформы 700 об/мин в течение 10 мин
Промывка	С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного промыть лунки «Иммуносорбента» шесть раз промывочным раствором. Остатки раствора удалить, постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге
Внесение	Аккуратно проткнуть фольгу над картриджем «Р3» и внести по 100 мкл раствора «Р3» во все лунки
Инкубация	«Иммуносорбент» инкубировать при температуре 42 °С в термостатирующем шейкере с частотой вращения платформы 700 об/мин в течение 10 мин
Внесение	Аккуратно проткнуть фольгу над картриджем «Р4» и добавить по 50 мкл раствора «Р4» во все лунки
Регистрация результатов анализа	Выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» данного раздела

В случае неполного использования набора реагентов использованные картриджи разрешается хранить для дальнейшего использования при температуре от 2 до 8 °С не более двух недель. Для этого необходимо плотно заклеить картридж клеящей пленкой для картриджей в месте разгерметизации фольги картриджа.

Процедура измерения и оценка результата

Измерение ОП раствора в лунках на анализаторе «Элиза» или спектрофотометре проводить в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне от 620 до 700 нм.

1 Учет результатов анализа

Для интерпретации результатов рассчитывают значения:

- средней ОП отрицательных контрольных образцов по формуле

$$ОП(K2)_{ср.} = \frac{ОП(K2)_1 + ОП(K2)_2}{2} \quad (1)$$

- критической ОП по формуле

$$ОП_{крит.} = ОП(K2)_{ср.} + X, \quad (2)$$

где X – коэффициент, индивидуальный для каждой серии набора реагентов, указанный в приложении к инструкции;

- коэффициента позитивности по формуле

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

- средней ОП положительных контрольных образцов по формуле

$$ОП(K1)_{ср.} = \frac{ОП(K1)_1 + ОП(K1)_2}{2} \quad (4)$$

2 Условия правильности работы набора реагентов

Результаты учитывать только в том случае, если:

- среднее значение ОП в лунках с «K1» (ОП(K1)ср.) – более 1,000 о.е.;
- среднее значение ОП в лунках с «K2» (ОП(K2)ср.) – менее 0,200 о.е.

3 Интерпретация результатов анализа

Анализируемый образец расценивать как **отрицательный**, т.е. не содержащий антитела к ВИЧ-1 (включая группу O), и/или к ВИЧ-2, и/или антиген p24 ВИЧ-1, если $ОП_{образца} < ОП_{крит.}$ ($ОП_{образца} < ОП_{крит.}$) или если $КП_{образца} < 1$ ($КП_{образца} < 1$).

Анализируемый образец расценивать как **положительный**, т.е. содержащий антитела к ВИЧ-1 (включая группу O), и/или к ВИЧ-2, и/или антиген p24 ВИЧ-1, если $ОП_{образца} \geq ОП_{крит.}$ ($ОП_{образца} \geq ОП_{крит.}$) или если $КП_{образца} \geq 1$ ($КП_{образца} \geq 1$).

Для подтверждения положительных результатов необходимо использовать подтверждающие тесты.

Данный набор реагентов нельзя использовать для постановки диагноза.

4 Ограничения теста

Антиген p24 может быть выявлен в крови методом ИФА уже через 1-2 недели после заражения и определяется до 8-ой недели.

Выработка антител к ВИЧ начинается в организме примерно в течение первого месяца после попадания вируса, затем их количество постепенно растёт. Период с ложноотрицательными результатами антител у инфицированных ВИЧ находится в первые 12-24 недели заражения. Достоверный результат определяется спустя 3-6 месяцев после контакта с вирусом.

УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

В процессе использования 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 «ВИЧ-1,2-АГ/АТ» - 12 месяцев.

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 °C в течение срока годности. Воздействие температуры не выше 27 °C в течение 10 суток.

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

Замораживание наборов реагентов не допускается.

Разрешается хранить частично использованные картриджи с растворами реагентов и контролей плотно заклеенные клеящей пленкой для картриджей при температуре от 2 до 8 °C не более двух недель.

Разрешается хранить промывочный раствор в чистой плотно закрытой емкости в течение 7 суток при температуре от 17 до 27 °C, неиспользованный вскрытый «Концентрат промывочного

раствора» в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С.

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 «Диапроцесс» по адресу:

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16; тел. 8-(383)-214-46-60 e-mail: info@diaprocess.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 инструкции по применению
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждённой упаковке
	Беречь от влаги	 	Содержимого достаточно для 96 и 192 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		

Дата создания: 23.10.2017

РАЗРАБОТАНО

Начальник производственного отдела

ООО «Диапроцесс»

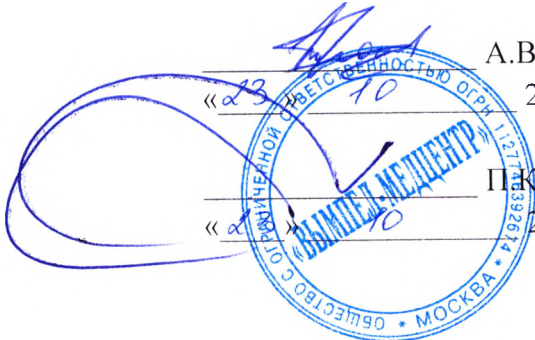
СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

А.В. Тронин
201 4 г.

П.К. Варнавичус
201 4 г.



Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (11) листах
Генеральный директор
ООО «Диапроцесс»



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 11 ЛИСТОВ

«23» 10 2017 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Диапроцесс»
_____ М.В. Лосев
«18» Диапроцесс 201 6 г.



Образцы маркировки медицинского изделия

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 «ВИЧ-1,2-АГ/АТ» по ТУ 9398-004-49073111-2016»

Внешняя маркировка

Комплект 1

«ВИЧ-1,2-АГ/АТ»

набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 9398-004-49073111-2016

комплект 1

Состав набора

1. «Иммуносорбент» – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках планшетов

2. «К1» – положительный контрольный образец, инактивированный*

3. «К2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный**

4. «Р1» – раствор конъюгата №1

5. «Р2» – раствор конъюгата №2

6. «Р3» – раствор хромогена

7. «Р4» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной

8. «Концентрат промывочного раствора» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином

9. Клейкая пленка для картриджей

10. Инструкция по применению набора реагентов
- 1 планшет

в картридже

в картридже

в картридже

в картридже

в картридже

1 флакон

4 шт.

1 шт.

* антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют



Для клинической лабораторной диагностики
Замораживание не допускается

REF XX-XX

LOT XXXXX

XXXX.XX

XXXX.XX

"ВИЧ-1,2-АГ/АТ"

РУ № XXXXXX

ТУ 9398-004-49073111-2016

ООО "Диапроцесс"
Россия, 630090, г. Новосибирск,
ул. Инженерная, 16
Тел.: (383) 214-46-60
E-mail: info@diaprocess.ru
diaprocess.pф

Комплект 2

«ВИЧ-1,2-АГ/АТ»

набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 9398-004-49073111-2016

комплект 2

Состав набора

1. «Иммуносорбент» – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках планшетов

2. «К1» – положительный контрольный образец, инактивированный*

3. «К2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный**

4. «Р1» – раствор конъюгата №1

5. «Р2» – раствор конъюгата №2

6. «Р3» – раствор хромогена

7. «Р4» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной

8. «Концентрат промывочного раствора» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином

9. Клейкая пленка для картриджей

10. Инструкция по применению набора реагентов
- 2 планшета

в картридже

в картридже

в картридже

в картридже

2 флакона

4 шт.

1 шт.

* антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
** антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют



Для клинической лабораторной диагностики
Замораживание не допускается

REF XX-XX

LOT XXXXX

XXXX.XX

XXXX.XX

"ВИЧ-1,2-АГ/АТ"

РУ № XXXXXX

ТУ 9398-004-49073111-2016

ООО "Диапроцесс"
Россия, 630090, г. Новосибирск,
ул. Инженерная, 16
Тел.: (383) 214-46-60
E-mail: info@diaprocess.ru
diaprocess.pф

ООО "Диапроцесс"

ИММУНОСОРБЕНТ

смесь рекомбинантных антигенов
ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональных
антител к антигену р24 ВИЧ-1,
сорбированная в лунках планшетов

 XXXXX
 XXXX.XX

"ВИЧ-1,2-АГ/АТ"

ООО "Диапротекс"
 Концентрат
 промывочного раствора
 XXXXX
 XXXX.XX
 IVD
 25°C
 "ВИЧ-1.2-АГ/АТ"

The diagram illustrates a 5-stage pipeline. The first stage is divided into two sub-stages, K2 and K1, separated by a vertical line. The subsequent stages are labeled P1, P2, P3, and P4. Each stage is represented by a rectangular box.

ООО "Диапроцесс"

«ВИЧ-1,2-АГ/АТ»

комплект 2

LOT XXXXX

XXXX.XX

Состав картриджа

1. «К1» – положительный контрольный образец, инактивированный*

2. «К2» – отрицательный контрольный образец, инактивированный**

3. «Р1» – раствор конъюгата №1

4. «Р2» – раствор конъюгата №2

5. «Р3» – раствор хромогена

6. «Р4» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной

5,0 мл

5,0 мл

13,0 мл

25,0 мл

25,0 мл

13,0 мл

IVD

Замораживание не допускается

ООО "Диапроцесс"

ИММУНОСОРБЕНТ

смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках планшетов

LOT XXXXX

XXXX.XX

IVD

"ВИЧ-1,2-АГ/АТ"

ООО "Диапроцесс"

Концентрат 28,0 мл

промывочного раствора

LOT XXXXX

XXXX.XX

IVD

"ВИЧ-1,2-АГ/АТ"

K2

K1

P1

P2

P3

P4



 ООО «Диапроцесс»

Россия, 630090, г. Новосибирск
Ул. Инженерная, 16
Тел.: (383) 214-46-60
E-mail: info@diaprocess.ru
диапроцесс.рф

«ВИЧ-1,2-АГ/АТ»



 XXXX

 XXXX.XX

 XXXX.XX

Срочный груз

Не бросать

Замораживание не допускается

Число потребительских упаковок в транспортной таре: XX шт.

Масса нетто транспортной тары: X,XX кг

Масса брутто транспортной тары: X,XX кг

Масса нетто потребительской упаковки: X,XX кг

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (5) листах
Генеральный директор
ООО «Диaproцесс»

