

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медико-биологический Союз»



М.В. Лосев

201 9 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»

набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики «in vitro».

«Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ» набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018 (далее по тексту – набор реагентов), предназначенный для качественного одновременного выявления антител к ВИЧ-1 (включая группу О), ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке, плазме крови человека, и препаратах, приготовленных из крови человека (далее по тексту – препараты крови) методом двухстадийного твердофазного иммуноферментного «сэндвич»-анализа (далее по тексту – ИФА).

П р и м е ч а н и е – Препараты крови: 10 % альбумин человеческий сывороточный, иммуноглобулин человеческий, интерферон лейкоцитарный.

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

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

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

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

«Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Только для профессионального использования.

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений и службы крови.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Состав набора реагентов

Набор реагентов выпускают в виде комплекта 3.

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

Состав комплекта представлен в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Состав комплекта 3

Наименование	Количество								
	двухкомпонентный состав			однокомпонентный состав			смешанный состав		
	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №
<i>Компоненты</i>									
«Иммуносорбент» – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (включая группу О, gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборных планшетов	1 шт.	2 шт.	5 шт.	1 шт.	2 шт.	5 шт.	1 шт.	2 шт.	5 шт.
«К+АТ» – контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная синего цвета жидкость. Консерванты: натрия азид - 0,049 %; мертиолят - 0,049 %; проклин 300 - 0,25 %	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)
«К+АГ» – контрольный положительный образец, инактивированный – лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается легкая опалесценция и выпадение осадка. Консервант: проклин 300 - 0,1 %	2 фл.	4 фл.	2 фл. или 10 фл.	2 фл.	4 фл.	2 фл. или 10 фл.	2 фл.	4 фл.	2 фл. или 10 фл.
	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)
«К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: проклин 300 - 0,3 %	1 фл. (3,0 мл)	2 фл. (по 3,0 мл)	1 фл. (15,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	2 фл. (по 3,0 мл)	1 фл. (15,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	2 фл. (по 3,0 мл)	1 фл. (15,0 мл)
«РДР-О» – раствор для разведения образцов – прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается легкая опалесценция и выпадение осадка. Консервант: проклин 300 - 0,1 %	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (30,0 мл)	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (30,0 мл)	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (30,0 мл)
«Кг-1» - конъюгат №1 – смесь биотинилированных белков ВИЧ-1 (gp41 и gp120), ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител против антигена р24 ВИЧ-1 – прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: проклин 300 - 0,1 %	1 фл. (от 0,5 мл до 1,0 мл)	1 фл. (от 1,0 мл до 2,0 мл)	1 фл. (от 2,5 мл до 5,0 мл)	-	-	-	-	-	-
«РРК-1» – раствор для разведения конъюгата №1 – прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка.	1 фл. (8,0 мл)	1 фл. (16,0 мл)	1 фл. (40,0 мл)	-	-	-	-	-	-

Консервант: проклин 300 - 0,1 %									
«РК-1» – раствор конъюгата №1 – смесь биотинилированных белков ВИЧ-1 (gp41 и gp120), ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител против антигена р24 ВИЧ-1 – прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка Консервант: проклин 300 - 0,1 %	-	-	-	1 фл. (8,0 мл)	1 фл. (16,0 мл)	1 фл. (40,0 мл)	1 фл. (8,0 мл)	1 фл. (16,0 мл)	1 фл. (40,0 мл)
«КГ-2» – конъюгат №2 – прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. (от 0,5 мл до 2,5 мл)	1 фл. (от 1,0 мл до 5,0 мл)	1 фл. (от 2,5 мл до 13,0 мл)	-	-	-	1 фл. (от 0,5 мл до 2,5 мл)	1 фл. (от 1,0 мл до 5,0 мл)	1 фл. (от 2,5 мл до 13,0 мл)
«РРК-2» – раствор для разведения конъюгата №2 – прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: проклин 300 - 0,25 %	1 фл. (20,0 мл)	2 фл. (по 20,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	-	-	-	1 фл. (20,0 мл)	2 фл. (по 20,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)
«РК-2» – раствор конъюгата № 2 – прозрачная от желтого до зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	-	-	-	1 фл. (20,0 мл)	2 фл. (по 20,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	-	-	-
«БРС» – буферный раствор субстрата - прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка Консервант: проклин 300 - 0,25 %	1 фл. (20,0 мл)	2 фл. (по 20,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	-	-	-	1 фл. (20,0 мл)	2 фл. (по 20,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)
«ТМБ» – тетраметилбензидин – прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. (от 0,5 мл до 2,5 мл)	1 фл. (от 1,0 мл до 5,0 мл)	1 фл. (от 2,5 мл до 13,0 мл)	-	-	-	1 фл. (от 0,5 мл до 2,5 мл)	1 фл. (от 1,0 мл до 5,0 мл)	1 фл. (от 2,5 мл до 13,0 мл)
«РХ» – раствор хромогена – прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	-	-	-	1 фл. (20,0 мл)	2 фл. (по 20,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	-	-	-
«ФСБ-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином – прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. (50,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	2 фл. (по 125,0 мл)	1 фл. (50,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	2 фл. (по 125,0 мл)	1 фл. (50,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	2 фл. (по 125,0 мл)
«Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной – прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (20,0 мл)	1 фл. (50,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (20,0 мл)	1 фл. (50,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (20,0 мл)	1 фл. (50,0 мл)
Защитная пленка для микропланшетов	2 шт.	4 шт.	10 шт.	2 шт.	4 шт.	10 шт.	2 шт.	4 шт.	10 шт.
Ванночка для реагентов	2 шт.	4 шт.	10 шт.	2 шт.	4 шт.	10 шт.	2 шт.	4 шт.	10 шт.
Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.	32 шт.	80 шт.	16 шт.	32 шт.	80 шт.	16 шт.	32 шт.	80 шт.
<i>Эксплуатационная документация</i>									
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

2 Число анализируемых проб биологического материала

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

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

3 Принцип метода

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

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

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

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

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

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

Реакцию останавливают «Стоп-реагентом».

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

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Чувствительность

Чувствительность набора реагентов определяли с использованием следующих материалов:

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

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

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

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

1.12 Аналитическая чувствительность

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

- аналитическая чувствительность набора реагентов по процедуре 1 не менее 10 пг/мл (0,65 МЕ/мл);
- аналитическая чувствительность набора реагентов по процедуре 2 не менее 20 пг/мл (1,30 МЕ/мл).

1.2 Диагностическая чувствительность

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

- массива сывороток крови в количестве 1820 образцов, полученного от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция (ВИЧ-1 субтипы А, В, С, D, Е, G, Н, F, группа О, ВИЧ-2). Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9 %;
- массива плазмы крови человека с гепарином в количестве 1820 образцов, полученного от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9 %;
- массива плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 1820 образцов, полученного от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция (ВИЧ-1 субтипы А, В, С, D, Е, G, Н, F, группа О, ВИЧ-2). Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9 %;
- массива плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 1820 образцов, полученного от пациентов с диагнозом ВИЧ-инфекция (ВИЧ-1 субтипы А, В, С, D, Е, G, Н, F, группа О, ВИЧ-2). Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9 %.

2 Специфичность

Специфичность набора реагентов определяли с использованием следующих материалов:

- стандартной панели сывороток «Стандарт АТ(-)ВИЧ», ООО «Медико-биологический Союз», ТУ 9398-027-26329720-2007. Специфичность набора реагентов с образцами панели без ложноположительных результатов должна быть не менее 100 %;
- рабочей панели препаратов крови «РП АГ/АТ(-)-ПК-ВИЧ», аттестованной ОБТК ООО «Медико-биологический Союз». Специфичность набора реагентов с образцами панели без ложноположительных результатов должна быть не менее 100 %.

2.1 Аналитическая специфичность

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

2.2 Диагностическая специфичность

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

- массива сывороток крови человека в количестве 12 700 образцов, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *T.pallidum*, антигена р24 ВИЧ-1 и HBsAg. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9% (~100 %);
- массива плазмы крови человека с гепарином в количестве 12700 образцов, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *T.pallidum*, антигена р24 ВИЧ-1 и HBsAg. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9% (~100 %);
- массива плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 12 700 образцов, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *T.pallidum*, антигена р24 ВИЧ-1 и HBsAg. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9% (~100 %);

– массива плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 12 700 образцов, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *T.pallidum*, антигена р24 ВИЧ-1 и HBsAg. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9% (~100 %);

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

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

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

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

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

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

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

3 Воспроизводимость

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

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

При работе с набором реагентов соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в 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 «Стоп-реагента», обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания «Стоп-реагента» на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

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

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

Сыворотка крови человека, использованная для приготовления «К-», проверена на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg.

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

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

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

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

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с набором реагентов необходимо следующее оборудование:

1 для ручной постановки анализа

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

- термостат или термостатирующий шейкер (с частотой вращения платформы от 700 до 800 об/мин), поддерживающие температуру $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;

- 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 $^\circ\text{C}$ и/или холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 20 $^\circ\text{C}$.

2 для постановки анализа на анализаторе автоматическом

- анализатор автоматический иммуноферментный открытого типа;

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

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

Для работы с набором реагентов необходимы следующие материалы и оборудование:

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

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

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

Подготовка анализируемых образцов к анализу

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

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

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

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

Избегать повторных циклов замораживания-оттаивания анализируемых образцов.

ПРИЧИНЫ СНИЖЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИФА

Использование компонентов с истекшим сроком годности.

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

Использование компонентов из наборов реагентов других производителей наборов реагентов.

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

Использование для приготовления растворов грязной посуды.

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

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

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

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

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

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

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

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

Высыхание лунок «Иммуносорбента» между отдельными операциями.

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

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

Внесение анализируемых образцов одним наконечником.

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

Размещение «Иммуносорбента» стопкой в термостате в процессе инкубации.

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

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

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

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

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

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

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

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

Подготовка «Иммуносорбента»

«Иммуносорбент» готов к использованию.

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

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

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

Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»

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

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

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

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

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

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

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

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

Подготовка контрольных образцов

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

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

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

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

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

Приготовление рабочего раствора «Кг-1»

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

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

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

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

Приготовление рабочего раствора «Кг-2»

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

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

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

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

Приготовление рабочего раствора «ТМБ»

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

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

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

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

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

Проведение ИФА

1 Проведение ИФА при ручной постановке анализа

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

1.1 Проведение ИФА по процедуре 1

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

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

1.2 Проведение ИФА по процедуре 2

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

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

2 Проведение ИФА на анализаторе автоматическом

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

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

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

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

- флакон, маркированный «К+АТ»;
- флакон, маркированный «К+АГ»;
- флакон, маркированный «К-»;
- флакон, маркированный «РРК-1», – рабочий раствор «Кг-1» (см. **Приготовление рабочего раствора «Кг-1»**) или флакон, маркированный «РК-1»;
- флакон, маркированный «РРК-2», – рабочий раствор «Кг-2» (см. **Приготовление рабочего раствора «Кг-2»**) или флакон, маркированный «РК-2»;
- флакон, маркированный «БРС», – рабочий раствор «ТМБ» (см. **Приготовление рабочего раствора «ТМБ»**) или флакон, маркированный «РХ»;
- флакон, маркированный «Стоп-реагент».

Задать программу проведения ИФА, пользуясь приведенной ниже схемой.

2.1 Проведение ИФА по процедуре 1

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

Внесение	во все лунки, в зависимости от комплектации набора реагентов, по 150 мкл рабочего раствора «ТМБ» или по 150 мкл «РХ»
Инкубация	в течение 10 мин в защищенном от света месте при температуре 37 °С
Внесение	во все лунки по 50 мкл «Стоп-реагента»
Регистрация результатов анализа	выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» настоящего раздела

2.2 Проведение ИФА по процедуре 2

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

Провести разметку лунок в схеме анализатора автоматического.

Запустить программу проведения анализа.

После окончания анализа анализатор автоматический должен выдать протокол результатов исследования.

3 Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки «Иммуносорбента»

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

- ОП раствора в лунках, содержащих контрольные образцы и рабочий раствор «Кг-1» (или «РК-1»), должна быть более 0,080 о.е.;
- ОП раствора в лунках после внесения рабочего раствора «Кг-2» (или «РК-2»), должна быть более 0,200 о.е.

4 Процедура измерения и оценка результата

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

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

РАСЧЕТЫ

1 Учет результатов анализа

Для интерпретации результатов рассчитать значение ОП(К-)ср. по формуле

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

Рассчитать значения критической ОП (ОПкрит.) по формуле

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

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

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

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

2 Условия правильности работы набора реагентов

Результаты учитывать только в том случае, если:

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

3 Интерпретация результатов анализа

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

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

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

4 Ограничения теста

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

УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

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

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

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

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

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

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

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

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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

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

Замораживание наборов реагентов не допускается.

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

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

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

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

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

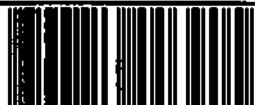
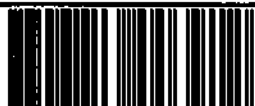
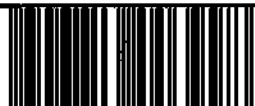
По вопросам, касающимся качества набора реагентов, обращаться на предприятие-изготовитель ООО «Медико-биологический Союз» по адресу:

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

Символы, применяемые для маркировки набора реагентов

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

Штрих-коды компонентов набора реагентов

Название компонента	Числовое обозначение штрих-кода	Название компонента	Числовое обозначение штрих-кода
«Иммуносорбент»	 4 606816 003851	«Кг-2»	 4 606816 003974
«К+АТ»	 4 606816 003905	«РРК-2»	 4 606816 003981
«К+АГ»	 4 606816 003912	«РК-2»	 4 606816 003998
«К-»	 4 606816 003929	«БРС»	 4 606816 004001
«РДР-О»	 4 606816 001888	«ТМБ»	 4 606816 003899
«Кг-1»	 4 606816 003943	«РХ»	 4 606816 003882
«РРК-1»	 4 606816 003950	«ФСБ-Т(х25)»	 4 606816 000454
«РК-1»	 4 606816 003967	«Стоп-реагент»	 4 606816 000461

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

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

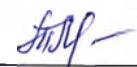
Краткая схема ручной постановки анализа «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»

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

Дата создания 05.02.2019

РАЗРАБОТАНО

Заместитель директора по производству
ООО «Медико-биологический Союз»

 Т.Д. Ломовская
« 05 » февраля 2019 г.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

 П.К. Варнавичус
« 05 » февраля 2019 г.



Прошито, пронумеровано, скреплено
опечатано на (19) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В. Лосев



ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ 19 ЛИСТОВ
« 02 » 2019 год
Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДИЦЕНТР»
Варнавинус Г.К.

ПАСПОРТ №18001
на «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»

набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

комплект 3

Кат. №	Номер серии: 18001
ТУ 21.20.23-056-26329720-2018	Дата выпуска: 08.10.2018
Количество определений: 96 (12x8)	Срок годности: 11.2019
Количество наборов: 50	Дата выдачи паспорта: 08.10.2018

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 13 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, замораживание наборов реагентов не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018				соответствует	
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля	
Иммуносорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	18001	10.2018	04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	1 шт.	соответствует	
К+АТ – контрольный положительный образец, инактивированный	18001	10.2018	04.2021	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. 2,0 мл	соответствует	
К+АГ – контрольный положительный образец, инактивированный	18001	10.2018	10.2024	лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	2 фл.	соответствует	
К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный	18001	10.2018	04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 3,0 мл	соответствует	
РДР-О – раствор для разведения образцов	18001	10.2018	04.2021	прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	1 фл. 6,0 мл	соответствует	
РК-1 – раствор конъюгата №1	18001	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 8,0 мл	соответствует	
РК-2 – раствор конъюгата №2	18001	10.2018	04.2021	прозрачная от желтого до зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 20,0 мл	соответствует	
РХ – раствор хромогена	18001	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 20,0 мл	соответствует	
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	18001	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 50,0 мл	соответствует	
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	18001	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 10,0 мл	соответствует	
защитная пленка для микропланшетов				бесцветная прозрачная пленка	2шт.	соответствует	
ванночка для реагентов				бесцветная ванночка	2шт.	соответствует	
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл				Наконечник к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл любого цвета	16шт.	соответствует	
инструкция по применению					1 шт.	соответствует	

Техническая характеристика		
Среднее значение ОП в лунках с К+АТ (ОПК+АТср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,902
Среднее значение ОП в лунках с К+АГ (ОПК+АГср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,847
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.), о.е.	должно быть менее 0,200	0,007
Показатели правильности определения		
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1» не менее, %	100	соответствует
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2» не менее, %	100	соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(-)ВИЧ» не менее, %	100	соответствует
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 р24»	по процедуре 1 равно или менее, пг/мл	10,0
	по процедуре 2 равно или менее, пг/мл	20,0
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения С _г в одном и том же образце не более, %	8

ПАСПОРТ №18002
на «**Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ**»
набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

комплект 3	
Кат. №	Номер серии: 18002
ТУ 21.20.23-056-26329720-2018	Дата выпуска: 08.10.2018
Количество определений: 96 (12x8)	Срок годности: 11.2019
Количество наборов: 20	Дата выдачи паспорта: 08.10.2018

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 13 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается.
Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, замораживание наборов реагентов не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018				соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Иммунсорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	18002	10.2018	04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	1 шт.	соответствует
К+АТ – контрольный положительный образец, инактивированный	18002	10.2018	04.2021	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. 2,0 мл	соответствует
К+АГ – контрольный положительный образец, инактивированный	18002	10.2018	10.2024	лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	2 фл.	соответствует
К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный	18002	10.2018	04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 3,0 мл	соответствует
РДР-О – раствор для разведения образцов	18002	10.2018	04.2021	прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	1 фл. 6,0 мл	соответствует
РК-1 – раствор конъюгата №1	18002	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 8,0 мл	соответствует
РК-2 – раствор конъюгата №2	18002	10.2018	04.2021	прозрачная от желтого до зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 20,0 мл	соответствует
РХ – раствор хромогена	18002	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 20,0 мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твинном	18002	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 50,0 мл	соответствует
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	18002	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 10,0 мл	соответствует
защитная пленка для микропланшетов				бесцветная прозрачная пленка	2шт.	соответствует
ванночка для реагентов				бесцветная ванночка	2шт.	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл				Наконечник к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл любого цвета	16шт.	соответствует
инструкция по применению					1 шт.	соответствует

Техническая характеристика		
Среднее значение ОП в лунках с К+АТ (ОПК+АТср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,865
Среднее значение ОП в лунках с К+АГ (ОПК+АГср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,859
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.), о.е.	должно быть менее 0,200	0,007

Показатели правильности определения		
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1» не менее, %	100	соответствует
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2» не менее, %	100	соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(-)ВИЧ» не менее, %	100	соответствует
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 р24»	по процедуре 1 равно или менее, пг/мл	10,0
	по процедуре 2 равно или менее, пг/мл	20,0
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %	8

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018
Начальник ОБТК _____ О.Т. Васснёва

ПАСПОРТ №18003 на «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»

набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

комплект 3

Кат. №	Номер серии: 18003
ТУ 21.20.23-056-26329720-2018	Дата выпуска: 08.10.2018
Количество определений: 192 (24x8)	Срок годности: 11.2019
Количество наборов: 12	Дата выдачи паспорта: 08.10.2018

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 13 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, замораживание наборов реагентов не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018				соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Иммуносорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	18003	10.2018	04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	2 шт.	соответствует
К+АТ – контрольный положительный образец, инактивированный	18003	10.2018	04.2021	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. 3,0 мл	соответствует
К+АГ – контрольный положительный образец, инактивированный	18003	10.2018	10.2024	лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	4 фл.	соответствует
К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный	18003	10.2018	04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 3,0 мл	соответствует
РДР-О – раствор для разведения образцов	18003	10.2018	04.2021	прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	1 фл. 12,0 мл	соответствует
РК-1 – раствор конъюгата №1	18003	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 16,0 мл	соответствует
РК-2 – раствор конъюгата №2	18003	10.2018	04.2021	прозрачная от желтого до зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 20,0 мл	соответствует
РХ – раствор хромогена	18003	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 20,0 мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	18003	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. по 50,0 мл	соответствует
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	18003	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 20,0 мл	соответствует
защитная пленка для микропланшетов				бесцветная прозрачная пленка	4 шт.	соответствует
ванночка для реагентов				бесцветная ванночка	4 шт.	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл				Наконечник к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл любого цвета	32 шт.	соответствует
инструкция по применению					1 шт.	соответствует

Техническая характеристика

Среднее значение ОП в лунках с К+АТ (ОПК+АТср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,856
Среднее значение ОП в лунках с К+АГ (ОПК+АГср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,787
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.), о.е.	должно быть менее 0,200	0,008

Показатели правильности определения

Чувствительность на «Стандарт АТ(+)-ВИЧ-1» не менее, %	100	соответствует
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)-ВИЧ-2» не менее, %	100	соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(-)-ВИЧ» не менее, %	100	соответствует
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)-ВИЧ-1 р24» по процедуре 1 равно или менее, пг/мл	10,0	10,0
	по процедуре 2 равно или менее, пг/мл	20,0
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %	8
		соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018
Начальник ОБТК _____ И.Васнёва



ПАСПОРТ №18004

на «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»

набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

комплект 3	
Кат. №	Номер серии: 18004
ТУ 21.20.23-056-26329720-2018	Дата выпуска: 08.10.2018
Количество определений: 192 (24x8)	Срок годности: 11.2019
Количество наборов: 24	Дата выдачи паспорта: 08.10.2018

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 13 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, замораживание наборов реагентов не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018				соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Иммуносорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	18004	10.2018	04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	2 шт.	соответствует
К+АТ – контрольный положительный образец, инактивированный	18004	10.2018	04.2021	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. 3,0 мл	соответствует
К+АГ – контрольный положительный образец, инактивированный	18004	10.2018	10.2024	лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	4 фл.	соответствует
К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный	18004	10.2018	04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	-2 фл. по 3,0 мл	соответствует
РДР-О – раствор для разведения образцов	18004	10.2018	04.2021	прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	1 фл. 12,0 мл	соответствует
РК-1 – раствор конъюгата №1	18004	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 16,0 мл	соответствует
РК-2 – раствор конъюгата №2	18004	10.2018	04.2021	прозрачная от желтого до зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 20,0 мл	соответствует
РХ – раствор хромогена	18004	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 20,0 мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	18004	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. по 50,0 мл	соответствует
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	18004	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 20,0 мл	соответствует
защитная пленка для микропланшетов				бесцветная прозрачная пленка	4 шт.	соответствует
ванночка для реагентов				бесцветная ванночка	4 шт.	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл				Наконечник к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл любого цвета	32 шт.	соответствует
инструкция по применению						1 шт. соответствует

Техническая характеристика		
Среднее значение ОП в лунках с К+АТ (ОПК+АТср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,867
Среднее значение ОП в лунках с К+АГ (ОПК+АГср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,686
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.), о.е.	должно быть менее 0,200	0,007
Показатели правильности определения		
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)/ВИЧ-1» не менее, %	100	соответствует
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)/ВИЧ-2» не менее, %	100	соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(-)/ВИЧ» не менее, %	100	соответствует
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)/ВИЧ-1 р24»	по процедуре 1 равно или менее, пг/мл	10,0
	по процедуре 2 равно или менее, пг/мл	20,0
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов не более 10% и том же	8

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

Начальник ОБТК _____

ПАСПОРТ №18005
на «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»
набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

комплект 3	
Кат. №	Номер серии: 18005
ТУ 21.20.23-056-26329720-2018	Дата выпуска: 08.10.2018
Количество определений: 480 (60x8)	Срок годности: 11.2019
Количество наборов: 8	Дата выдачи паспорта: 08.10.2018

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 13 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается.
Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, замораживание наборов реагентов не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018				соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Иммуносорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	18005	10.2018	04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	5 шт.	соответствует
К+АТ – контрольный положительный образец, инактивированный	18005	10.2018	04.2021	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. 10,0 мл	соответствует
К+АГ – контрольный положительный образец, инактивированный	18005	10.2018	10.2024	лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	2 фл.	соответствует
К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный	18005	10.2018	04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 15,0 мл	соответствует
РДР-О – раствор для разведения образцов	18005	10.2018	04.2021	прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	1 фл. 30,0 мл	соответствует
РК-1 – раствор конъюгата №1	18005	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 40,0 мл	соответствует
РК-2 – раствор конъюгата №2	18005	10.2018	04.2021	прозрачная от желтого до зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 50,0 мл	соответствует
РХ – раствор хромогена	18005	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 50,0 мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	18005	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. по 125,0 мл	соответствует
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	18005	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 50,0 мл	соответствует
защитная пленка для микропланшетов				бесцветная прозрачная пленка	10 шт.	соответствует
ванночка для реагентов				бесцветная ванночка	10 шт.	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл				Наконечник к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл любого цвета	80 шт.	соответствует
инструкция по применению					1 шт.	соответствует

Техническая характеристика		
Среднее значение ОП в лунках с К+АТ (ОПК+АТср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,990
Среднее значение ОП в лунках с К+АГ (ОПК+АГср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,847
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.), о.е.	должно быть менее 0,200	0,006

Показатели правильности определения		
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)/ВИЧ-1» не менее, %	100	соответствует
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)/ВИЧ-2» не менее, %	100	соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(-)/ВИЧ» не менее, %	100	соответствует
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)/ВИЧ-1 р24»	по процедуре 1 равно или менее, пг/мл по процедуре 2 равно или менее, пг/мл	10,0 20,0
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %	8 соответствует

Заклучение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018
Начальник ОБТК _____

ПАСПОРТ №18006
на «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»
набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого
и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

комплект 3	
Кат. №	Номер серии: 18006
ТУ 21.20.23-056-26329720-2018	Дата выпуска: 08.10.2018
Количество определений: 480 (60x8)	Срок годности: 11.2019
Количество наборов: 12	Дата выдачи паспорта: 08.10.2018

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 13 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается.
Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, замораживание наборов реагентов не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность				Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018		соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Иммуносорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	18006	10.2018	04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	5 шт.	соответствует
К+АТ – контрольный положительный образец, инактивированный	18006	10.2018	04.2021	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. 10,0 мл	соответствует
К+АГ – контрольный положительный образец, инактивированный	18006	10.2018	10.2024	лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	2 фл.	соответствует
К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный	18006	10.2018	04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 15,0 мл	соответствует
РДР-О – раствор для разведения образцов	18006	10.2018	04.2021	прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	1 фл. 30,0 мл	соответствует
РК-1 – раствор конъюгата №1	18006	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 40,0 мл	соответствует
РК-2 – раствор конъюгата №2	18006	10.2018	04.2021	прозрачная от желтого до зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 50,0 мл	соответствует
РХ – раствор хромогена	18006	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 50,0 мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	18006	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. по 125,0 мл	соответствует
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	18006	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 50,0 мл	соответствует
защитная пленка для микропланшетов				бесцветная прозрачная пленка	10 шт.	соответствует
ванночка для реагентов				бесцветная ванночка	10 шт.	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл				Наконечник к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл любого цвета	80 шт.	соответствует
инструкция по применению					1 шт.	соответствует

Техническая характеристика		
Среднее значение ОП в лунках с К+АТ (ОПК+АТср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,897
Среднее значение ОП в лунках с К+АГ (ОПК+АГср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,885
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.), о.е.	должно быть менее 0,200	0,010

Показатели правильности определения		
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1» не менее, %	100	соответствует
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2» не менее, %	100	соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(-)ВИЧ» не менее, %	100	соответствует
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 р24»	по процедуре 1 равно или менее, пг/мл	10,0
	по процедуре 2 равно или менее, пг/мл	20,0
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерений ОП в одном и том же образце не более, %	8

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018
Начальник ОБТК _____

ПАСПОРТ №18007

на «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»

набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

комплект 3

Кат. №	Номер серии: 18007
ТУ 21.20.23-056-26329720-2018	Дата выпуска: 08.10.2018
Количество определений: 96 (12x8)	Срок годности: 11.2019
Количество наборов: 25	Дата выдачи паспорта: 08.10.2018

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 13 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, замораживание наборов реагентов не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018				соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Иммуносорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	18007	10.2018	04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	1 шт.	соответствует
К+АТ – контрольный положительный образец, инактивированный	18007	10.2018	04.2021	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. 2,0 мл	соответствует
К+АГ – контрольный положительный образец, инактивированный	18007	10.2018	10.2024	лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	2 фл.	соответствует
К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный	18007	10.2018	04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 3,0 мл	соответствует
РДР-О – раствор для разведения образцов	18007	10.2018	04.2021	прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	1 фл. 6,0 мл	соответствует
Кг-1 – конъюгат № 1	18007	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 0,6мл	соответствует
РРК-1 – раствор для разведения конъюгата №1	18007	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 8,0 мл	соответствует
Кг-2 – конъюгат №2	18007	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 0,6мл	соответствует
РРК-2 – раствор для разведения конъюгата №2	18007	10.2018	04.2021	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 20,0 мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	18007	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 20,0 мл	соответствует
ТМБ - тетраметилбензидин	18007	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 0,6мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	18007	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 50,0 мл	соответствует
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	18007	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 10,0 мл	соответствует
защитная пленка для микропланшетов				бесцветная прозрачная пленка	2шт.	соответствует
ванночка для реагентов				бесцветная ванночка	2шт.	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл				Наконечник к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл любого цвета	16шт.	соответствует
инструкция по применению					1 шт.	соответствует

Техническая характеристика

Среднее значение ОП в лунках с К+АТ (ОПК+АТср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,867
Среднее значение ОП в лунках с К+АГ (ОПК+АГср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,903
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.), о.е.	должно быть менее 0,200	0,007

Показатели правильности определения

Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1» не менее, %	100	соответствует
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2» не менее, %	100	соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(-)ВИЧ» не менее, %	100	соответствует
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 р24» по процедуре 1 равно или менее, пг/мл	10,0	10,0
по процедуре 2 равно или менее, пг/мл	20,0	20,0
Воспроизводимость Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %	8	соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

Начальник ОБТК

О.Г. Васильева

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

ПАСПОРТ №18008

на «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»

набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

комплект 3

Кат. №	Номер серии: 18008
ТУ 21.20.23-056-26329720-2018	Дата выпуска: 08.10.2018
Количество определений: 96 (12x8)	Срок годности: 11.2019
Количество наборов: 45	Дата выдачи паспорта: 08.10.2018

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 13 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, замораживание наборов реагентов не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность	Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018					соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Иммуносорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	18008	10.2018	04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	1 шт.	соответствует
К+АТ – контрольный положительный образец, инактивированный	18008	10.2018	04.2021	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. 2,0 мл	соответствует
К+АГ – контрольный положительный образец, инактивированный	18008	10.2018	10.2024	лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	2 фл.	соответствует
К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный	18008	10.2018	04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 3,0 мл	соответствует
РДР-О – раствор для разведения образцов	18008	10.2018	04.2021	прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	1 фл. 6,0 мл	соответствует
Кг-1 – конъюгат № 1	18008	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 0,6мл	соответствует
РРК-1 – раствор для разведения конъюгата №1	18008	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 8,0 мл	соответствует
Кг-2 – конъюгат №2	18008	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 0,6мл	соответствует
РРК-2 – раствор для разведения конъюгата №2	18008	10.2018	04.2021	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 20,0 мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	18008	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 20,0 мл	соответствует
ТМБ - тетрамилбензидин	18008	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 0,6мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	18008	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 50,0 мл	соответствует
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	18008	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 10,0 мл	соответствует
защитная пленка для микропланшетов				бесцветная прозрачная пленка	2шт.	соответствует
ванночка для реагентов				бесцветная ванночка	2шт.	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл				Наконечник к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл любого цвета	16шт.	соответствует
инструкция по применению					1 шт.	соответствует

Техническая характеристика

Среднее значение ОП в лунках с К+АТ (ОПК+АТср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,942
Среднее значение ОП в лунках с К+АГ (ОПК+АГср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,927
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.), о.е.	должно быть менее 0,200	0,008

Показатели правильности определения

Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1» не менее, %	100	соответствует
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2» не менее, %	100	соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(-)ВИЧ» не менее, %	100	соответствует
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 р24» по процедуре 1 равно или менее, пг/мл	10,0	10,0
по процедуре 2 равно или менее, пг/мл	20,0	20,0
Воспроизводимость Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %	8	соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

Начальник ОБТК

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

ОТ Васенёва

ПАСПОРТ №18009

на «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»

набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

комплект 3

Кат. №	Номер серии: 18009
ТУ 21.20.23-056-26329720-2018	Дата выпуска: 09.10.2018
Количество определений: 192 (24x8)	Срок годности: 11.2019
Количество наборов: 12	Дата выдачи паспорта: 09.10.2018

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 13 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, замораживание наборов реагентов не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018				соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Иммуносорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	18009	10.2018	04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	2 шт.	соответствует
К+АТ – контрольный положительный образец, инактивированный	18009	10.2018	04.2021	прозрачная синего цвета жидкость	1фл. 3,0 мл	соответствует
К+АГ – контрольный положительный образец, инактивированный	18009	10.2018	10.2024	лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается легкая опалесценция и выпадение осадка	4 фл.	соответствует
К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный	18009	10.2018	04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2фл. по 3,0 мл	соответствует
РДР-О – раствор для разведения образцов	18009	10.2018	04.2021	прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается легкая опалесценция и выпадение осадка	1фл. 12,0 мл	соответствует
Кг-1 – конъюгат № 1	18009	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1фл. 1,2мл	соответствует
РРК-1 – раствор для разведения конъюгата №1	18009	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1фл. 16,0 мл	соответствует
Кг-2 – конъюгат №2	18009	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1фл. 1,2мл	соответствует
РРК-2 – раствор для разведения конъюгата №2	18009	10.2018	04.2021	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 20,0 мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	18009	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	2фл. по 20,0 мл	соответствует
ТМБ - тетраметилбензидин	18009	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1фл. 1,2 мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	18009	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. по 50,0 мл	соответствует
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	18009	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1фл. 20,0 мл	соответствует
защитная пленка для микропланшетов				бесцветная прозрачная пленка	4 шт.	соответствует
ванночка для реагентов				бесцветная ванночка	4 шт.	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл				Наконечник к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл любого цвета	32 шт.	соответствует
инструкция по применению					1 шт.	соответствует

Техническая характеристика

Среднее значение ОП в лунках с К+АТ (ОПК+АТср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,885
Среднее значение ОП в лунках с К+АГ (ОПК+АГср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,902
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.), о.е.	должно быть менее 0,200	0,006

Показатели правильности определения

Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1» не менее, %	100	соответствует
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2» не менее, %	100	соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(-)ВИЧ» не менее, %	100	соответствует
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 р24» по процедуре 1 равно или менее, пг/мл	10,0	10,0
по процедуре 2 равно или менее, пг/мл	20,0	20,0
Воспроизводимость Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %	8	соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

Начальник ОТК

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

ПАСПОРТ №18010

на «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»

набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

Кат. №	Номер серии: 18010
ТУ 21.20.23-056-26329720-2018	Дата выпуска: 09.10.2018
Количество определений: 192 (24x8)	Срок годности: 11.2019
Количество наборов: 24	Дата выдачи паспорта: 09.10.2018

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 13 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, замораживание наборов реагентов не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018				соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Иммунсорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	18010	10.2018	04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	2 шт.	соответствует
К+АТ – контрольный положительный образец, инактивированный	18010	10.2018	04.2021	прозрачная синего цвета жидкость	1фл. 3,0 мл	соответствует
К+АГ – контрольный положительный образец, инактивированный	18010	10.2018	10.2024	лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	4 фл.	соответствует
К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный	18010	10.2018	04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2фл. по 3,0 мл	соответствует
РДР-О – раствор для разведения образцов	18010	10.2018	04.2021	прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	1фл. 12,0 мл	соответствует
Кг-1 – конъюгат №1	18010	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1фл. 1,2мл	соответствует
РРК-1 – раствор для разведения конъюгата №1	18010	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1фл. 16,0 мл	соответствует
Кг-2 – конъюгат №2	18010	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1фл. 1,2мл	соответствует
РРК-2 – раствор для разведения конъюгата №2	18010	10.2018	04.2021	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 20,0 мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	18010	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	2фл. по 20,0 мл	соответствует
ТМБ - тетраметилбензидин	18010	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1фл. 1,2 мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	18010	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. по 50,0 мл	соответствует
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	18010	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1фл. 20,0 мл	соответствует
защитная пленка для микропланшетов				бесцветная прозрачная пленка	4 шт.	соответствует
ванночка для реагентов				бесцветная ванночка	4 шт.	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл				Наконечник к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл любого цвета	32 шт.	соответствует
инструкция по применению					1 шт.	соответствует

Техническая характеристика		
Среднее значение ОП в лунках с К+АТ (ОПК+АТср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,903
Среднее значение ОП в лунках с К+АГ (ОПК+АГср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,911
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.), о.е.	должно быть менее 0,200	0,007
Показатели правильности определения		
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)/ВИЧ-1» не менее, %	100	соответствует
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)/ВИЧ-2» не менее, %	100	соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(-)/ВИЧ» не менее, %	100	соответствует
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)/ВИЧ-1 р24» по процедуре 1 равно или менее, пг/мл	10,0	10,0
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)/ВИЧ-1 р24» по процедуре 2 равно или менее, пг/мл	20,0	20,0
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %	8
		соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

Начальник ОТК
И. Г. Васенёва

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

ПАСПОРТ №18011

на «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»

набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

комплект 3

Кат. №	Номер серии: 18011
ТУ 21.20.23-056-26329720-2018	Дата выпуска: 09.10.2018
Количество определений: 480 (60x8)	Срок годности: 11.2019
Количество наборов: 8	Дата выдачи паспорта: 09.10.2018

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 13 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, замораживание наборов реагентов не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018				соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Иммуносорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	18011	10.2018	04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	5 шт.	соответствует
К+АТ – контрольный положительный образец, инактивированный	18011	10.2018	04.2021	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. 10,0 мл	соответствует
К+АГ – контрольный положительный образец, инактивированный	18011	10.2018	10.2024	лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается легкая опалесценция и выпадение осадка	2 фл.	соответствует
К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный	18011	10.2018	04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 15,0 мл	соответствует
РДР-О – раствор для разведения образцов	18011	10.2018	04.2021	прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается легкая опалесценция и выпадение осадка	1 фл. 30,0 мл	соответствует
Кг-1 – конъюгат № 1	18011	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 2,6 мл	соответствует
РРК-1 – раствор для разведения конъюгата №1	18011	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 40,0 мл	соответствует
Кг-2 – конъюгат №2	18011	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 2,6 мл	соответствует
РРК-2 – раствор для разведения конъюгата №2	18011	10.2018	04.2021	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 50,0 мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	18011	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 50,0 мл	соответствует
ТМБ - тетраметилбензидин	18011	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 2,6 мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	18011	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. по 125,0 мл	соответствует
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	18011	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 50,0 мл	соответствует
защитная пленка для микропланшетов				бесцветная прозрачная пленка	10 шт.	соответствует
ванночка для реагентов				бесцветная ванночка	10 шт.	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл				Наконечник к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл любого цвета	80 шт.	соответствует
инструкция по применению					1 шт.	соответствует

Техническая характеристика

Среднее значение ОП в лунках с К+АТ (ОПК+АТср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,995
Среднее значение ОП в лунках с К+АГ (ОПК+АГср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,902
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.), о.е.	должно быть менее 0,200	0,007

Показатели правильности определения

Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1» не менее, %	100	соответствует
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2» не менее, %	100	соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(-)ВИЧ» не менее, %	100	соответствует
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 р24» по процедуре 1 равно или менее, пг/мл	10,0	10,0
по процедуре 2 равно или менее, пг/мл	20,0	20,0
Воспроизводимость Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %	8	соответствует

Включение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

издатель ОФТК

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

ПАСПОРТ №18012

на «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»

набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

комплект 3

Кат. №	Номер серии: 18012
ТУ 21.20.23-056-26329720-2018	Дата выпуска: 09.10.2018
Количество определений: 480 (60x8)	Срок годности: 11.2019
Количество наборов: 12	Дата выдачи паспорта: 09.10.2018

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 13 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, замораживание наборов реагентов не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018				соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Иммуносорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	18012	10.2018	04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	5 шт.	соответствует
К+АТ – контрольный положительный образец, инактивированный	18012	10.2018	04.2021	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. 10,0 мл	соответствует
К+АГ – контрольный положительный образец, инактивированный	18012	10.2018	10.2024	лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	2 фл.	соответствует
К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный	18012	10.2018	04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 15,0 мл	соответствует
РДР-О – раствор для разведения образцов	18012	10.2018	04.2021	прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	1 фл. 30,0 мл	соответствует
Кг-1 – конъюгат №1	18012	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 2,6 мл	соответствует
РРК-1 – раствор для разведения конъюгата №1	18012	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 40,0 мл	соответствует
Кг-2 – конъюгат №2	18012	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 2,6 мл	соответствует
РРК-2 – раствор для разведения конъюгата №2	18012	10.2018	04.2021	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 50,0 мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	18012	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 50,0 мл	соответствует
ТМБ - тетраметилбензидин	18012	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 2,6 мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	18012	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. по 125,0 мл	соответствует
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	18012	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 50,0 мл	соответствует
защитная пленка для микропланшетов				бесцветная прозрачная пленка	10 шт.	соответствует
ванночка для реагентов				бесцветная ванночка	10 шт.	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл				Наконечник к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл любого цвета	80 шт.	соответствует
инструкция по применению					1 шт.	соответствует

Техническая характеристика

Среднее значение ОП в лунках с К+АТ (ОПК+АТ ср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,897
Среднее значение ОП в лунках с К+АГ (ОПК+АГ ср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,936
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК- ср.), о.е.	должно быть менее 0,200	0,006

Показатели правильности определения

Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1» не менее, %		100	соответствует
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2» не менее, %		100	соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(-)ВИЧ» не менее, %		100	соответствует
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 p24» по процедуре 1 равно или менее, пг/мл		10,0	10,0
по процедуре 2 равно или менее, пг/мл		20,0	20,0
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %	8	соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

Начальник ОБТК

О.Т. Васенёва

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

ПАСПОРТ №18013

на «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»

набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

комплект 3

Кат. №	Номер серии: 18013
ТУ 21.20.23-056-26329720-2018	Дата выпуска: 09.10.2018
Количество определений: 96 (12x8)	Срок годности: 11.2019
Количество наборов: 25	Дата выдачи паспорта: 09.10.2018

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 13 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток,

замораживание наборов реагентов не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018				соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Иммуносорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	18013	10.2018	04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	1 шт.	соответствует
К+АТ – контрольный положительный образец, инактивированный	18013	10.2018	04.2021	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. 2,0 мл	соответствует
К+АГ – контрольный положительный образец, инактивированный	18013	10.2018	10.2024	лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается легкая опалесценция и выпадение осадка	2 фл.	соответствует
К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный	18013	10.2018	04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 3,0 мл	соответствует
РДР-О – раствор для разведения образцов	18013	10.2018	04.2021	прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается легкая опалесценция и выпадение осадка	1 фл. 6,0 мл	соответствует
РК-1 – раствор конъюгата №1	18013	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 8,0 мл	соответствует
Кг-2 – конъюгат №2	18013	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 0,6мл	соответствует
РРК-2 – раствор для разведения конъюгата №2	18013	10.2018	04.2021	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 20,0 мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	18013	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 20,0 мл	соответствует
ТМБ - тетраметилбензидин	18013	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 0,6мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	18013	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 50,0 мл	соответствует
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	18013	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 10,0 мл	соответствует
защитная пленка для микропланшетов				бесцветная прозрачная пленка	2шт.	соответствует
ванночка для реагентов				бесцветная ванночка	2шт.	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл				Наконечник к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл любого цвета	16шт.	соответствует
инструкция по применению					1 шт.	соответствует

Техническая характеристика

Среднее значение ОП в лунках с К+АТ (ОПК+АТср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,866
Среднее значение ОП в лунках с К+АГ (ОПК+АГср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,839
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.), о.е.	должно быть менее 0,200	0,006

Показатели правильности определения

Чувствительность на «Стандарт АТ(+)/ВИЧ-1» не менее, %	100	соответствует
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)/ВИЧ-2» не менее, %	100	соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(-)/ВИЧ» не менее, %	100	соответствует
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)/ВИЧ-1 р24» по процедуре 1 равно или менее, пг/мл	10,0	10,0
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)/ВИЧ-1 р24» по процедуре 2 равно или менее, пг/мл	20,0	20,0
Воспроизводимость Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %	8	соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

Начальник ОБТК О.Г.Васенёва

ПАСПОРТ №18014
на «**Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ**»
набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

комплект 3	
Кат. №	Номер серии: 18014
ТУ 21.20.23-056-26329720-2018	Дата выпуска: 09.10.2018
Количество определений: 96 (12x8)	Срок годности: 11.2019
Количество наборов: 50	Дата выдачи паспорта: 09.10.2018

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 13 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается.
Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, замораживание наборов реагентов не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018				соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Иммуносорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	18014	10.2018	04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	1 шт.	соответствует
К+АТ – контрольный положительный образец, инактивированный	18014	10.2018	04.2021	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. 2,0 мл	соответствует
К+АГ – контрольный положительный образец, инактивированный	18014	10.2018	10.2024	лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	2 фл.	соответствует
К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный	18014	10.2018	04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 3,0 мл	соответствует
РДР-О – раствор для разведения образцов	18014	10.2018	04.2021	прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	1 фл. 6,0 мл	соответствует
РК-1 – раствор конъюгата №1	18014	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 8,0 мл	соответствует
Кг-2 – конъюгат №2	18014	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 0,6 мл	соответствует
РРК-2 – раствор для разведения конъюгата №2	18014	10.2018	04.2021	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 20,0 мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	18014	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 20,0 мл	соответствует
ТМБ - тетраметилбензидин	18014	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 0,6 мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	18014	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 50,0 мл	соответствует
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	18014	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 10,0 мл	соответствует
защитная пленка для микропланшетов				бесцветная прозрачная пленка	2шт.	соответствует
ванночка для реагентов				бесцветная ванночка	2шт.	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл				Наконечник к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл любого цвета	16шт.	соответствует
инструкция по применению					1 шт.	соответствует

Техническая характеристика		
Среднее значение ОП в лунках с К+АТ (ОПК+АТср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,718
Среднее значение ОП в лунках с К+АГ (ОПК+АГср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,762
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.), о.е.	должно быть менее 0,200	0,006

Показатели правильности определения		
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)/ВИЧ-1» не менее, %	100	соответствует
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)/ВИЧ-2» не менее, %	100	соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(-)/ВИЧ» не менее, %	100	соответствует
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АТ(+)/ВИЧ-1 р24» по процедуре 1 равно или менее, пг/мл	10,0	10,0
чувствительность на «Стандарт АТ(+)/ВИЧ-1 р24» по процедуре 2 равно или менее, пг/мл	20,0	20,0
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %	8
		соответствует

ПАСПОРТ №18015

на «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»

набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

комплект 3

Кат. №	Номер серии: 18015
ТУ 21.20.23-056-26329720-2018	Дата выпуска: 09.10.2018
Количество определений: 192 (24x8)	Срок годности: 11.2019
Количество наборов: 30	Дата выдачи паспорта: 09.10.2018

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 13 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, замораживание наборов реагентов не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018				соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Иммуносорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	18015	10.2018	04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	2 шт.	соответствует
К+АТ – контрольный положительный образец, инактивированный	18015	10.2018	04.2021	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. 3,0 мл	соответствует
К+АГ – контрольный положительный образец, инактивированный	18015	10.2018	10.2024	лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	4 фл.	соответствует
К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный	18015	10.2018	04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 3,0 мл	соответствует
РДР-О – раствор для разведения образцов	18015	10.2018	04.2021	прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	1 фл. 12,0 мл	соответствует
РК-1 – раствор конъюгата №1	18015	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 16,0 мл	соответствует
Кг-2 – конъюгат №2	18015	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,2 мл	соответствует
РРК-2 – раствор для разведения конъюгата №2	18015	10.2018	04.2021	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 20,0 мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	18015	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 20,0 мл	соответствует
ТМБ - тетраметилбензидин	18015	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 1,2 мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	18015	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. по 50,0 мл	соответствует
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	18015	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 20,0 мл	соответствует
защитная пленка для микропланшетов				бесцветная прозрачная пленка	4 шт.	соответствует
ванночка для реагентов				бесцветная ванночка	4 шт.	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл				Наконечник к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл любого цвета	32 шт.	соответствует
инструкция по применению					1 шт.	соответствует

Техническая характеристика

Среднее значение ОП в лунках с К+АТ (ОПК+АТср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,691
Среднее значение ОП в лунках с К+АГ (ОПК+АГср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,329
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.), о.е.	должно быть менее 0,200	0,011

Показатели правильности определения

Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1» не менее, %		100	соответствует
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2» не менее, %		100	соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(-)ВИЧ» не менее, %		100	соответствует
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 р24»	по процедуре 1 равно или менее, пг/мл	10,0	10,0
	по процедуре 2 равно или менее, пг/мл	20,0	20,0
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %	8	соответствует

заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

начальник ОБТК О.Ф. Васенёва

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

ПАСПОРТ №18016
на «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»
набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого
и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

комплект 3	
Кат. №	Номер серии: 18016
ТУ 21.20.23-056-26329720-2018	Дата выпуска: 10.10.2018
Количество определений: 192 (24x8)	Срок годности: 11.2019
Количество наборов: 15	Дата выдачи паспорта: 10.10.2018

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 13 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается.
Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, замораживание наборов реагентов не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018				соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Иммуносорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	18016	10.2018	04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	2 шт.	соответствует
К+АТ – контрольный положительный образец, инактивированный	18016	10.2018	04.2021	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. 3,0 мл	соответствует
К+АГ – контрольный положительный образец, инактивированный	18016	10.2018	10.2024	лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	4 фл.	соответствует
К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный	18016	10.2018	04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 3,0 мл	соответствует
РДР-О – раствор для разведения образцов	18016	10.2018	04.2021	прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	1 фл. 12,0 мл	соответствует
РК-1 – раствор конъюгата №1	18016	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 16,0 мл	соответствует
Кг-2 – конъюгат №2	18016	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,2 мл	соответствует
РРК-2 – раствор для разведения конъюгата №2	18016	10.2018	04.2021	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 20,0 мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	18016	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 20,0 мл	соответствует
ТМБ - тетраметилбензидин	18016	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 1,2 мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	18016	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. по 50,0 мл	соответствует
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	18016	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 20,0 мл	соответствует
защитная пленка для микропланшетов	бесцветная прозрачная пленка				4 шт.	соответствует
ванночка для реагентов	бесцветная ванночка				4 шт.	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	Наконечник к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл любого цвета				32 шт.	соответствует
инструкция по применению					1 шт.	соответствует

Техническая характеристика		
Среднее значение ОП в лунках с К+АТ (ОПК+АТср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,880
Среднее значение ОП в лунках с К+АГ (ОПК+АГср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,840
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.), о.е.	должно быть менее 0,200	0,006
Показатели правильности определения		
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)-ВИЧ-1» не менее, %	100	соответствует
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)-ВИЧ-2» не менее, %	100	соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(-)-ВИЧ» не менее, %	100	соответствует
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)-ВИЧ-1 р24» по процедуре 1 равно или менее, пг/мл	10,0	10,0
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)-ВИЧ-1 р24» по процедуре 3 равно или менее, пг/мл	20,0	20,0
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %	8
		соответствует

ПАСПОРТ №18017

на «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»

набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

комплект 3

Кат. №	Номер серии: 18017
ТУ 21.20.23-056-26329720-2018	Дата выпуска: 10.10.2018
Количество определений: 480 (60x8)	Срок годности: 11.2019
Количество наборов: 8	Дата выдачи паспорта: 10.10.2018

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 13 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, замораживание наборов реагентов не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018				соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Иммунсорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	18017	10.2018	04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	2 шт.	соответствует
К+АТ – контрольный положительный образец, инактивированный	18017	10.2018	04.2021	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. 10,0 мл	соответствует
К+АГ – контрольный положительный образец, инактивированный	18017	10.2018	10.2024	лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	2 фл.	соответствует
К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный	18017	10.2018	04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 15,0 мл	соответствует
РДР-О – раствор для разведения образцов	18017	10.2018	04.2021	прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	1 фл. 30,0 мл	соответствует
РК-1 – раствор конъюгата №1	18017	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 40,0 мл	соответствует
Кг-2 – конъюгат №2	18017	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 2,6 мл	соответствует
РРК-2 – раствор для разведения конъюгата №2	18017	10.2018	04.2021	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 50,0 мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	18017	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 50,0 мл	соответствует
ТМБ - тетраметилбензидин	18017	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 2,6 мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	18017	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. по 125,0 мл	соответствует
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	18017	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 50,0 мл	соответствует
защитная пленка для микропланшетов				бесцветная прозрачная пленка	10 шт.	соответствует
ванночка для реагентов				бесцветная ванночка	10 шт.	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл				Наконечник к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл любого цвета	80 шт.	соответствует
инструкция по применению					1 шт.	соответствует

Техническая характеристика

Среднее значение ОП в лунках с К+АТ (ОПК+АТср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,847
Среднее значение ОП в лунках с К+АГ (ОПК+АГср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,768
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.), о.е.	должно быть менее 0,200	0,008

Показатели правильности определения

Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1» не менее, %	100	соответствует
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2» не менее, %	100	соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(-)ВИЧ» не менее, %	100	соответствует
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 р24» по процедуре 1 равно или менее, пг/мл	10,0	10,0
по процедуре 2 равно или менее, пг/мл	20,0	20,0
Воспроизводимость Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %	8	соответствует

включение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

начальник ОБТК

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

ПАСПОРТ №18018

на «Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ»

набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

комплект 3

Кат. №	Номер серии: 18018
ТУ 21.20.23-056-26329720-2018	Дата выпуска: 10.10.2018
Количество определений: 480 (60x8)	Срок годности: 11.2019
Количество наборов: 13	Дата выдачи паспорта: 10.10.2018

условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 13 месяцев, замораживание набора реагентов не допускается.

условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, замораживание наборов реагентов не допускается.

Упаковка, маркировка, комплектность		Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018				соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Иммуносорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 (gp120 и gp41) и ВИЧ-2 (gp36) и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках разборного планшета	18018	10.2018	04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	2 шт.	соответствует
К+АТ – контрольный положительный образец, инактивированный	18018	10.2018	04.2021	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. 10,0 мл	соответствует
К+АГ – контрольный положительный образец, инактивированный	18018	10.2018	10.2024	лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка или от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета жидкость, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	2 фл.	соответствует
К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный	18018	10.2018	04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 15,0 мл	соответствует
РДР-О – раствор для разведения образцов	18018	10.2018	04.2021	прозрачная жидкость от соломенно-желтого до красновато-оранжевого цвета, допускается лёгкая опалесценция и выпадение осадка	1 фл. 30,0 мл	соответствует
РК-1 – раствор конъюгата №1	18018	10.2018	04.2021	прозрачная от розового до красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 40,0 мл	соответствует
Кг-2 – конъюгат №2	18018	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 2,6 мл	соответствует
РРК-2 – раствор для разведения конъюгата №2	18018	10.2018	04.2021	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 50,0 мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	18018	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. по 50,0 мл	соответствует
ТМБ – тетраметилбензидин	18018	10.2018	04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 2,6 мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	18018	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. по 125,0 мл	соответствует
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной	18018	10.2018	10.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 50,0 мл	соответствует
защитная пленка для микропланшетов				бесцветная прозрачная пленка	10 шт.	соответствует
ванночка для реагентов				бесцветная ванночка	10 шт.	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл				Наконечник к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл любого цвета	80 шт.	соответствует
инструкция по применению					1 шт.	соответствует

Техническая характеристика

Среднее значение ОП в лунках с К+АТ (ОПК+АТ ср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,905
Среднее значение ОП в лунках с К+АГ (ОПК+АГ ср.), о.е.	должно быть более 1,000	3,859
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.), о.е.	должно быть менее 0,200	0,006

Показатели правильности определения

Чувствительность на «Стандарт АТ(+)/ВИЧ-1» не менее, %	100	соответствует
Чувствительность на «Стандарт АТ(+)/ВИЧ-2» не менее, %	100	соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(+)/ВИЧ-1» не менее, %	100	соответствует
Аналитическая чувствительность на «Стандарт АГ(+)/ВИЧ-1 р24» по процедуре, равно или менее, пг/мл	10,0	10,0
Воспроизводимость по процедуре, равно или менее, пг/мл	20,0	20,0
Кoeffициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %	8	соответствует

включение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-056-26329720-2018

начальник ОБТК

О.Г.Васенёва

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

