

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена р24 (10 пг/мл) и антител к вирусу иммунодефицита человека первого типа (включая группу О) и второго типа

«ВичИФА-HIV-Aг/Ат-СКРИН-О»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор «ВичИФА-HIV-Aг/Ат-СКРИН-О» предназначен для одновременного качественного иммуноферментного определения антигена р24 и антител к ВИЧ-1 (включая группу О и основные субтипы группы М) и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме крови (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) и препаратах (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон), приготовленных из крови человека (далее по тексту – препараты крови).

1.2. ВИЧ-инфекция – болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека – антропонозное инфекционное хроническое заболевание, характеризующееся специфическим поражением иммунной системы, приводящим к ее медленному разрушению до формирования синдрома

приобретенного иммунодефицита человека (СПИД), сопровождающегося развитием оппортунистических инфекций и вторичных злокачественных образований.

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) относится к семейству *Retroviridae*, род *Lentiviridae*. Описаны два типа вируса – ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Источником инфекции являются люди, инфицированные ВИЧ на любой стадии заболевания, в том числе в инкубационном периоде. Инкубационный период при ВИЧ-инфекции составляет 2-3 недели, но может затягиваться до 3-8 (иногда 12) месяцев, в течение этого времени антитела к ВИЧ не обнаруживаются (так называемый «период серонегативного окна»). Вирусный антиген p24 циркулирует в организме инфицированного человека еще до появления антител, его обнаружение позволяет уменьшить «период серонегативного окна».

Ранний период инфекции является периодом наибольшей инфекционности, однако передача ВИЧ может происходить на всех стадиях инфекции. ВИЧ передается парентеральным путем и при половых контактах, возможен вертикальный путь передачи.

1.3. Функциональное назначение набора «ВичИФА-HIV-Ag/At-СКРИН-О» – скрининг антигена p24, антител к вирусу иммунодефицита человека 1 типа (включая группу О и основные субтипы группы М) и антител к вирусу иммунодефицита человека 2 типа в сыворотке и плазме крови человека (в том числе при обследовании беременных женщин, доноров крови), и препаратах крови человека (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон).

1.4. Набор «ВичИФА-HIV-Ag/At-СКРИН-О» предназначен для однократного применения.

1.5. Набор «ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О» предназначен для клинической лабораторной диагностики *in vitro* сотрудниками клинико-диагностических лабораторий, медицинских учреждений и лабораторий службы крови..

1.6. Набор «ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О» предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Клиническая эффективность для детей до 16 лет не установлена

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О» использован двухстадийный «сэндвич»-вариант твердофазного иммуноферментного анализа.

При наличии в исследуемом образце антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 во время первой инкубации происходит их связывание с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой. Во время второй инкубации к образовавшемуся комплексу присоединяется конъюгат рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с пероксидазой хрена.

При наличии в исследуемом образце антигена p24 во время первой инкубации происходит его связывание с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок антителами к p24 и конъюгатом биотинилированных антител к p24. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой. Во время второй инкубации к образовавшемуся комплексу присоединяется конъюгат стрептавидина с пероксидазой хрена.

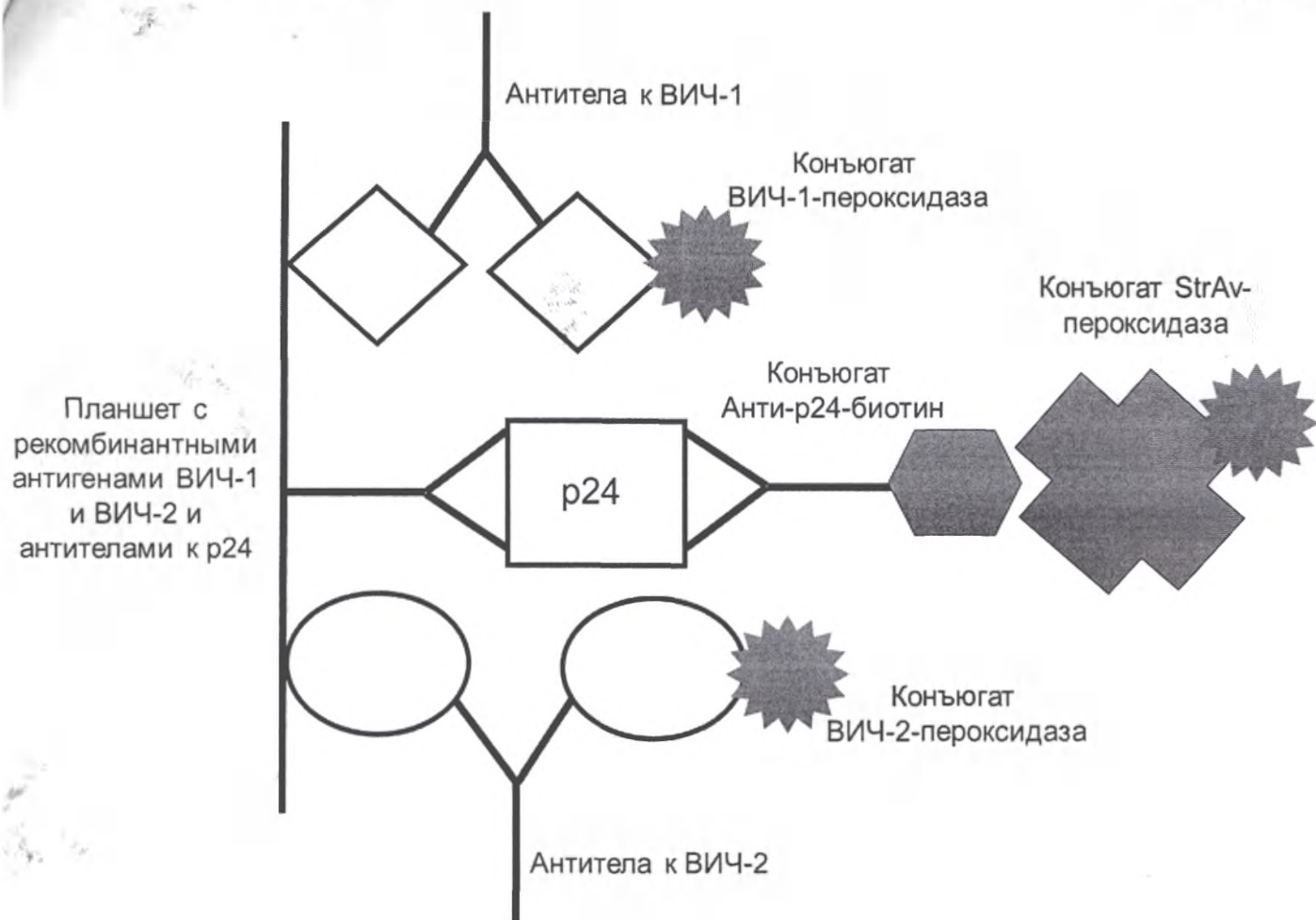


Рисунок 1. Схема анализа

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна количеству антигена р24 и/или антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в анализируемых пробах.

После измерения оптической плотности раствора в лунках наличие антигена р24 и/или специфических антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 оценивают относительно ОПкрит.

2.2. Состав и комплектации набора

Набор «ВичИФА-HIV-Ag/Ат-СКРИН-О» выпускается в четырех комплектациях:

Комплектация №1: на 96 определений при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei Q.S.», SEAC/Next Level, Италия (далее «Alisei»).

Комплектация №2: на 192 определения при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei».

Комплектация №3: на 480 определений при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei».

Комплектация №4: на 960 определений при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei».

Обратите внимание, при каждой постановке анализа на **каждом планшете** обязательно нужно определять: оптические плотности (ОП) отрицательной контрольной пробы (ОКП), положительной контрольной пробы АТ (ПКП АТ), положительной контрольной пробы АТ (ПКП АГ) в соответствии со схемой маркировки лунок (п.7.2.1.1.).

Примечание: в случае дробного применения набор может быть использован только в течение четырех месяцев после вскрытия компонентов набора.

Состав набора:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к р24 и рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 (включая группу О) и ВИЧ-2, маркирован «Стрипы с моноклональными антителами к р24 и рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 (включая гр. О) и ВИЧ-2» – 1, 2, 5 или 10 упаковок в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

- отрицательная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, не содержащая антиген р24 и антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Флаконы маркированы «Отрицательная

контрольная проба» – 1, 2, 5 или 9 флаконов (по 1,5 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

- положительная контрольная проба АТ на основе водно-солевого раствора, содержащая антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Флаконы маркированы «Положительная контрольная проба АТ» – 1, 2 или 4 флакона (по 2,5 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

- положительная контрольная проба АГ на основе водно-солевого раствора, содержащая рекомбинантный антиген р24. Флаконы маркированы «Положительная контрольная проба АГ» – 1, 2 или 4 флакона (по 2,5 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

- конъюгат моноклональных антител к р24 с биотином, маркирован «Конъюгат Е1» – 1, 2, 5 или 10 флаконов (по 7 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

- концентрированный конъюгат стрептавидина с пероксидазой хрена и рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с пероксидазой хрена, маркирован «Конъюгат Е2 (10X)» – 1, 2, 5 или 10 флаконов (по 1,4 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

- водно-солевой раствор для разведения Конъюгата Е2, маркирован «Буфер Е2» – 1, 2 флакона (по 13 мл) или 2, 4 флакона (по 33 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

- водно-солевой раствор для разведения препаратов крови человека, маркирован «Буфер Д ВИЧ» – 1 флакон (14 мл) или 1, 2 флакона (по 35 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Н (20X)» – 1, 2 флакона

(по 50 мл) или 3, 5 флаконов (по 100 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

- раствор тетраметилбензидина, содержащий тетраметилбензидин, перекись водорода и стабилизаторы, маркирован «Раствор ТМБ» – 1, 2, 5, 10 флаконов (по 14 мл) или 1, 2 флакона (по 100 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

- стоп-реагент, 3,59% раствор соляной кислоты, маркирован «Стоп-реагент» – 1, 2 (по 50 мл) или 3, 5 флаконов (по 100 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

- одноразовая ванночка – 2 шт для комплектаций №1, №2 или 4 шт для комплектаций №3, №4 (Таблица 1);

- одноразовый наконечник – 16 шт для комплектаций №1, №2 или 32 шт для комплектаций №3, №4 (Таблица 1).

- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) – 1, 2, 5 или 10 шт в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1).

Таблица 1

Кат. номер		200-48	200-49	200-34	200-35
Название компонента	Цветовая кодировка компонента	Комплектация №1	Комплектация №2	Комплектация №3	Комплектация №4
Комплект стрипов в рамке	-	1 шт	2 шт	5 шт	10 шт
Отрицательная контрольная проба (ОКП)	Жидкость желтого цвета	1 фл – 1,5 мл	2 фл по 1,5 мл	5 фл по 1,5 мл	9 фл по 1,5 мл
Положительная контрольная проба АТ (ПКП АТ)	Жидкость красного цвета	1 фл – 2,5 мл	1 фл – 2,5 мл	2 фл по 2,5 мл	4 фл по 2,5 мл
Положительная контрольная проба АГ (ПКП АГ)	Жидкость оранжевого цвета	1 фл – 2,5 мл	1 фл – 2,5 мл	2 фл по 2,5 мл	4 фл по 2,5 мл

Конъюгат Е1	Жидкость бурого цвета	1 фл – 7 мл	2 фл по 7 мл	5 фл по 7 мл	10 фл по 7 мл
Конъюгат Е2 (10Х)	Жидкость темно-розового цвета	1 фл – 1,4 мл	2 фл по 1,4 мл	5 фл по 1,4 мл	10 фл по 1,4 мл
Водно-солевой раствор для разведения Конъюгата Е2 (Буфер Е2)	Жидкость темно-розового цвета	1 фл – 13 мл	2 фл по 13 мл	2 фл по 33 мл	4 фл по 33 мл
Водно-солевой раствор для разведения препаратов крови человека (Буфер Д ВИЧ)	Жидкость желтого цвета	1 фл – 14 мл	1 фл – 14 мл	1 фл – 35 мл	2 фл по 35 мл
Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н (20Х))	Бесцветная жидкость	1 фл – 50 мл	2 фл по 50 мл	3 фл по 100 мл	5 фл по 100 мл
Раствор ТМБ	Бесцветная или бледно-желтого цвета, или светло-бурого цвета жидкость	1 фл – 14 мл	2 фл по 14 мл	5 фл по 14 мл или 1 фл – 100 мл	10 фл по 14 мл или 2 фл по 100 мл
Стоп-реагент	Бесцветная жидкость	1 фл – 50 мл	2 фл по 50 мл	3 фл по 100 мл	5 фл по 100 мл
Одноразовая ванночка	-	2 шт	2 шт	4 шт	4 шт
Одноразовый наконечник	-	16 шт	16 шт	32 шт	32 шт
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	-	1 шт	2 шт	5 шт	10 шт

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 относятся к анализам, для определения которых отсутствует международный стандарт. Набор аттестован по СЕ-маркированным материалам «1 in 5 British Working Standard for Anti HIV-1», код 99/710 и «HIV-2 (antibody) Monitor Sample», код 99/674 производства NIBSC.

Аналитическая чувствительность набора «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О» (предел обнаружения антигена р24) соответствует разведению Международного стандарта «WHO International Standard HIV-1 p24 antigen» производства NIBSC, с минимальной концентрацией р24, которое определяется в наборе как положительный образец. Предел обнаружения антигена р24 в наборе «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О» составляет 0,5 МЕ/мл. Аналитическая чувствительность соответствует разведению Французского национального стандарта «HIV-1 Antigen Standard» производства BioRad, с минимальным содержанием антигена, которое определяется в наборе как положительный образец. Предел обнаружения антигена р24 в наборе «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О» составляет 10 пг/мл¹. Процедура аттестации ПКП АГ устанавливает метрологическую прослеживаемость до Международного стандарта «WHO International Standard HIV-1 p24 antigen», код 90/636, производства NIBSC и Французского Национального стандарта «HIV-1 Antigen Standard», кат. №72217, производства BioRad в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2011.

¹ Для антигена р24 содержание в разных стандартах выражено в разных единицах измерения.

HIV-1 Antigen Standard (BioRad)		WHO International Standard HIV-1 p24 antigen (NIBSC)	
пг/мл	Кпоз.*	МЕ/мл	Кпоз.*
50	3,1	3,0	3,4
25	2,2	1,5	2,8
10	1,1	0,5	1,3
5	0,6	0,25	0,8

Кпоз.=ОПобразца/ОПкрит.

Для определения чувствительности к сероконверсии набора «ВичИФА-HIV-Ag/Ат-СКРИН-О» было протестировано 7 сероконверсионных панелей производства SeraCare и 33 сероконверсионных панели производства Zeptometrix Corporation. Полученные результаты эквивалентны показателям референсной тест-системы и паспорту производителя панелей².

3.2. Диагностическая чувствительность

Чувствительность набора «ВичИФА-HIV-Ag/Ат-СКРИН-О» по стандартным панелям образцов, содержащих антиген р24 и антитела к ВИЧ-1,2, определяется, как доля полученных положительных результатов к общему количеству положительных образцов в панели:

Название панели	Чувствительность
Стандарт АТ (+) ВИЧ-2» (фирма ЗАО «Медико-биологический союз», кат. № IBS-8-1)	100%
Стандарт АТ (+) ВИЧ-1» (фирма ЗАО «Медико-биологический союз», кат. № IBS-16-1)	100%
Стандарт АГ (+) ВИЧ-1 р24» (фирма ЗАО «Медико-биологический союз», кат. № IBS-10-1)	100%
СПП HIV Ag/Ат(ООО «Компания АлкорБио») из образцов сыворотки и плазмы, содержащих и не содержащих антиген р24 и антитела к ВИЧ-1,2.	100%
ИППК HIV-Ag/Ат (ООО «Компания Алкор Био») - образцы репаратов крови человека, содержащих и не содержащих	100%

За информацией о результатах, полученных при тестировании сероконверсионных панелей, обращайтесь к производителю набора «ВичИФА-HIV-Ag/Ат-СКРИН-О» в ООО Компания Алкор Био», тел/факс: (812) 677-8779

антиген р24, антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	
«World Wide Performance Panel» (SeraCare, №WWWRB305), содержащая образцы с разными субтипами ВИЧ (А, В, С, CRF01_AE, CRF02_AG, CRF03_AB, D, G, K, H/A1, K/CRF09, 3/CRF02, CRF01/CRF15).	100%
«1st International Reference Panel for Anti-HIV» (NIBSC, код 02/210), содержащая образцы с антителами к ВИЧ-1 (группа М: субтипы А, В, С, Е, группа О) и к ВИЧ-2.	100%
«HIV-1 Group O Performance Panel» (SeraCare, №0800-0262), содержащая положительные образцы ВИЧ-1 группы О.	100%
«Anti-HIV-2 Performance Panel» (SeraCare, код PRF203), содержащая образцы с антителами к ВИЧ-2.	100%

Исследование диагностической чувствительности было проведено на выборке 507 образцов сыворотки, плазмы и препаратов крови человека, включающей образцы последовательной сдачи крови и образцы исследованные в день взятия.

Из них:

- 25 образцов сыворотки, взятой в день исследования, и 8 образцов плазмы, взятой не менее чем за сутки до начала исследования;

- 24 образца с подтвержденным наличием антигена р24;
- 436 образцов с подтвержденным наличием антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2;

- 15 образцов, полученных от пациентов с подтвержденной коинфекцией (гепатит С, гепатит В);

- 20 образцов с высокой и низкой вирусной нагрузкой;

- 12 образцов препаратов крови, контаминированных положительными образцами сыворотки крови человека.

Диагностическая чувствительность набора «ВичИФА-HIV-Ag/Ат-СКРИН-О» на данной выборке образцов составила 100%, доверительный интервал с доверительной вероятностью 95% составила 99,4-100 %.

Статистическая достоверность диагностической чувствительности для каждого вида биологического материала составила:

Клинический материал	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)
Сыворотка крови человека	99,19-100
Плазма крови человека (ЭДТА (К2ЭДТА, К3ЭДТА), цитрат натрия 3,2%, гепарин)	97,63-100
Препараты крови (альбумин, интерферон, иммуноглобулин,), контаминированные положительной сывороткой крови.	77,91-100

3.3. Аналитическая специфичность набора «ВичИФА-HIV-Ag/Ат-СКРИН-О» определяется, как способность теста обнаруживать только аналит в присутствии интерферирующих факторов в исследуемом материале.

Наличие антикоагулянтов (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина или K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «ВичИФА-HIV-Ag/Ат-СКРИН-О».

Повышение концентрации гемоглобина до 10 г/л, конъюгированного и неконъюгированного билирубина до 40 мг/дл, сывороточного альбумина до 60 г/л или триглицеридов до 35 г/л в некоторых пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «ВичИФА-HIV-Ag/Ат-СКРИН-О», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Аналитическая специфичность по Панелям предприятия для определения аналитической специфичности, аттестованных по СОП, составляет 100%.

Наличие перекрёстных реакций в образцах, полученных от беременных женщин, от пациентов с вирусными инфекциями (гепатитом А, гепатитом В, гепатитом С, цитомегаловирусной инфекцией, вирусом простого герпеса, вирусом Эпштейна-Барр, вирусом Варицелла-Зостер, вирусом краснухи), от пациентов с сифилисом, токсоплазмозом, кандидозом, туберкулезом, свинкой, корью, инфекциями, вызванными *E. coli*, от пациентов, чьи образцы получены до и после вакцинации против гриппа, и от пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор и антинуклеарные антитела, не обнаружено.

3.4. Диагностическая специфичность

Специфичность набора «ВичИФА-HIV-Ag/Ат-СКРИН-О» по стандартным панелям образцов, не содержащих антиген р24 и антитела к ВИЧ-1,2, определяется, как доля полученных отрицательных результатов к общему количеству отрицательных образцов в панели:

Название панели	Специфичность
«Стандарт АТ (-) ВИЧ» (фирма ЗАО «Медико-биологический союз», кат. № INS-20)	100%
СПП HIV Ag/Ат(ООО «Компания АлкорБио») из образцов сыворотки и плазмы, содержащих и не содержащих антиген р24 и антитела к ВИЧ-1,2, ООО«КомпанияАлкор Био»	100%
ПППК HIV-Ag/Ат (ООО «Компания Алкор Био» - образцы препаратов крови человека, содержащих и не содержащих антиген р24, антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	100%

Исследование диагностической специфичности набора «ВичИФА-HIV-Ag/Ат-СКРИН-О», проведено на выборке из 5026 образцов сыворотки и плазмы крови человека и 30 образцов препаратов крови человека, не содержащих антиген р24 и антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Из них:

- 300 образцов, полученных от стационарных больных с различными патологиями;
- 300 образцов, с подтверждённым наличием потенциальных перекрёстно-реагирующих факторов (беременных женщин, от пациентов с вирусными инфекциями (гепатитом А, гепатитом В, гепатитом С, цитомегаловирусной инфекцией, вирусом простого герпеса, вирусом Эпштейна-Барр, вирусом Варицелла-Зостер, вирусом краснухи), от пациентов с сифилисом, токсоплазмозом, кандидозом, туберкулезом, свинкой, корью, инфекциями, вызванными *E. coli*, от пациентов, чьи образцы получены до и после вакцинации против гриппа, и от пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор и антинуклеарные антитела);
- 3900 образцов, полученных от пациентов, подлежащих плановому профилактическому обследованию;
- 526 образцов, полученных от доноров крови;
- 30 образцов препаратов крови.

Диагностическая специфичность МИ «ВичИФА-HIV-Ag/Ат-СКРИН-О» составила 99,9%, доверительный интервал с доверительной вероятностью 95% составил 99,81-99,99%.

Диагностическая специфичность для разных исследуемых групп составила:

Исследуемая группа	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Стационарные больные с различными патологиями и пациенты, подлежащие плановому профилактическому обследованию	99,78-99,99
Доноры крови	99,43-100,00

Пациенты в крови которых обнаружен потенциально перекрестно-реагирующий фактор (беременные женщины, пациенты с вирусными инфекциями (гепатитом А, гепатитом В, гепатитом С, цитомегаловирусной инфекцией, вирусом простого герпеса, вирусом Эпштейна-Барр, вирусом Варицелла-Зостер, вирусом краснухи), пациенты с сифилисом, токсоплазмозом, кандидозом, туберкулезом, свинкой, корью, инфекциями, вызванными <i>E. coli</i> , от пациенты, чьи образцы получены до и после вакцинации против гриппа, пациенты, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор и антинуклеарные антитела)	99,01-100,00
---	--------------

Статистическая достоверность диагностической специфичности для каждого вида биологического материала и образцов препаратов крови составила:

Клинический материал	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Сыворотка крови человека	99,79-99,99
Плазма крови человека (К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия 3,2%, натриевая соль гепарина, литиевая соль гепарина)	99,37-100,0
Препараты крови (альбумин, иммуноглобулин, лейкоцитарный интерферон)	90,50-100,0

3.5. Коэффициент вариации оптической плотности³ в одном и том же образце при определении антигена р24 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с использованием набора «ВичИФА-HIV-Aг/Ат-СКРИН-О» не превышает 8%. Внутрисерийная воспроизводимость не превышает 8%. Межсерийная воспроизводимость не превышает 8%.

Оценка повторяемости:

№ образца	Аналит	650 об/мин		0 об/мин	
		Средние значения ОП	КВ, %	Средние значения ОП	КВ, %
1+	Anti-HIV-1	4,975	1,2	4,978	2,1

³ При измерении на одном и том же оборудовании, либо оборудовании со схожими техническими характеристиками.

	гр. М				
2+	Anti-HIV-1 гр. М	1,245	2,5	1,345	4,3
3+	Anti-HIV-1 гр. М	0,515	3,4	0,495	4,1
4+	Anti-HIV-2	4,126	1,3	4,345	1,8
5+	Anti-HIV-2	2,345	3,6	2,658	4,5
6+	Anti-HIV-2	0,954	6,8	0,878	4,6
7+	p24	4,594	2,2	4,387	2,9
8+	p24	1,542	4,2	1,645	3,2
9+	p24	0,575	5,6	0,648	2,5
10+	Anti-HIV-1 гр.О	2,066	6,7	1,946	2,3
11+	Anti-HIV-1 гр.О	0,883	5,4	0,743	2,3
12+	Anti-HIV-1 гр.О	0,314	4,2	0,331	6,4

Оценка внутрисерийного и межсерийного КВ:

№ образца	Аналит	650 об/мин			0 об/мин		
		Средние значения ОП, ед. опт. плотн.	МС КВ, %	ВС КВ, %	Средние значения ОП, ед. опт. плотн.	МС КВ, %	ВС КВ, %
1+	Anti-HIV-1 гр. М	4,895	1,8	1,5	4,925	2,1	1,9
2+	Anti-HIV-1 гр. М	1,305	6,4	5,1	1,645	6,5	4,2
3+	Anti-HIV-1 гр. М	0,465	7,9	5,9	0,546	6,9	7,1
4+	Anti-HIV-2	4,265	1,6	2,1	4,165	2,3	2,2
5+	Anti-HIV-2	2,415	4,2	4,8	2,785	5,1	7,7
6+	Anti-HIV-2	0,854	5,1	7,3	0,958	6,4	5,3
7+	p24	4,600	2,1	2,0	4,594	2,4	1,9
8+	p24	1,845	4,2	3,7	1,795	5,1	4,6
9+	p24	0,555	6,7	6,7	0,625	4,8	5,9
10+	Anti-HIV-1 гр.О	2,066	4,7	6,1	1,935	5,8	6,5
11+	Anti-HIV-1 гр.О	0,883	5,5	2,9	0,747	5,7	3,7
12+	Anti-HIV-1 гр.О	0,314	4,8	4,0	0,331	4,6	4,7

Оценка воспроизводимости:

№ образца	Аналит	650 об/мин				0 об/мин			
		Средние значения ОП			КВ, %	Средние значения ОП			КВ, %
		1-е измерение	2-е измерение	3-е измерение		1-е измерение	2-е измерение	3-е измерение	
1+	Anti-HIV-1 гр. М	4,895	4,835	4,684	2,3	4,958	4,965	4,978	0,2
2+	Anti-HIV-1 гр. М	1,265	1,248	1,315	2,7	1,345	1,365	1,387	1,5
3+	Anti-HIV-1 гр. М	0,452	0,465	0,498	5,0	0,521	0,535	0,498	3,6
4+	Anti-HIV-2	4,325	4,651	4,685	4,4	4,456	4,465	4,512	0,7
5+	Anti-HIV-2	2,245	2,456	2,345	4,5	2,698	2,894	2,648	4,7

6+	Anti-HIV-2	0,964	0,905	0,987	4,4	0,845	0,865	0,875	1,8
7+	p24	4,56	4,458	4,520	1,1	4,654	4,578	4,698	1,3
8+	p24	1,565	1,648	1,480	5,4	1,658	1,485	1,598	5,6
9+	p24	0,548	0,496	0,523	5,0	0,645	0,615	0,635	2,4
10+	Anti-HIV-1 gp.O	0,548	0,496	0,523	5,0	0,645	0,615	0,635	2,4
11+	Anti-HIV-1 gp.O	2,056	2,048	2,095	1,2	1,925	1,945	1,978	1,4
12+	Anti-HIV-1 gp.O	0,864	0,874	0,912	2,9	0,785	0,708	0,732	5,3

3.6. Ограничение теста

Пробы пациентов, принимавших накануне сдачи крови лекарственные средства, витамин В₇ (биотин), употреблявших алкоголь, соленую, жирную и острую пищу, подвергавшихся стрессам и физическому перенапряжению, для анализа с помощью набора «ВичИФА-HIV-Ag/Ат-СКРИН-О» использовать не рекомендуется.

Негативный результат теста не исключает возможность контакта или инфицирования ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2. Для лиц, ранее имевших контакт с ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, негативный результат теста может быть связан с уровнями антигена и антител, которые ниже предела обнаружения теста.

Эффективность теста не установлена для лиц младше 16 лет.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора — класс 3 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2333-08 «Безопасность работы с микроорганизмами

III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4.3. Набор предназначен для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* после специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог).

4.4. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

4.5. В состав компонентов набора входят соляная кислота в концентрации 3,59%, а также катон в концентрации 0,01%. При попадании компонентов с ними на кожу: смыть большим количеством воды с использованием мыла. При попадании в глаза - промыть глаза водой. При попадании в желудок - прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача.

4.6. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. производные крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

4.7. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно. Поскольку ИФА чувствителен к ионам металлов,

контакт металлических предметов с компонентами набора недопустим.

4.8. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

4.9. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.10. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.11. Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.12. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.13. После использования компоненты набора, образцы и все расходные материалы, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа (флаконы, перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Вместо автоклавирования наконечники могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

4.14. Во время процедуры ручной промывки планшета содержимое лунок необходимо выбрасывать в контейнер с дезинфицирующим раствором на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов.

4.15. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках при длинах волн 450 нм и 600-655 нм;
- прибор для встряхивания рамки со стрипами (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 500–800 об/мин при температуре $+37^{\circ}\text{C}^6$;
- автоматическое промывочное устройство (вошер) для иммунологических планшетов⁴;

⁴При использовании автоматического промывочного устройства необходимо тщательно следить за его состоянием, периодически проверять емкости и соединительные шланги для промывочных буферов на наличие микробиологического зароста и других загрязнений, проводить техническое обслуживание в соответствии с рекомендациями производителя оборудования.

- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными одноразовыми наконечниками⁵ с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; на 20–200 мкл; на 100–1000 мкл; на 1000–5000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная со сменными одноразовыми наконечниками⁵, позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл;
- цилиндр мерный, позволяющий отмерять 100-1000 мл;
- стакан стеклянный подходящего объема;
- вода дистиллированная или очищенная деионизованная⁶;
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- дезинфицирующий раствор на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов;
- контейнер для дезинфекции;
- ванночки для внесения реагентов восьмиканальной пипеткой.

Дополнительно для проведения анализа в термостате:

- термостат, поддерживающий температуру +37°C.

Дополнительно для проведения анализа на анализаторе

«Alisei»:

- автоматический иммуноферментный анализатор «Alisei»;
- многоцелевые полипропиленовые пробирки⁷ 12x75 вместимостью 5 мл;

⁵Повторное использование наконечников не допускается. При внесении каждого образца необходимо использовать новый наконечник.

⁶В соответствии с ГОСТ 6709-72 «Вода дистиллированная. Технические условия» необходимо периодически контролировать качество воды, используемой для приготовления растворов.

⁷Компоненты, не входящие в состав набора, поставляются по отдельному заказу.

- концентрированный водный раствор Триала, 5000-кратный концентрат, маркирован «Триал»⁷;
- концентрированный водный раствор Солара, 5-кратный концентрат, маркирован «Солар»⁷.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащих антикоагулянты (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА), подтверждена не менее чем на 25 положительных и 25 отрицательных образцах каждого вида биоматериала в анализе с помощью набора «ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О».

Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования. Забор крови для получения плазмы осуществляют в пробирку, содержащую антикоагулянт (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА). После центрифугирования сыворотку или плазму переносят в отдельную пробирку.

6.2. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную или мутную сыворотку и плазму, а также образцы сыворотки, содержащие азид натрия.

6.3. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре $+2...8^{\circ}C$ не более 7-ми суток; при необходимости более длительного хранения рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре $-20^{\circ}C$ и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

6.4. Препараты крови хранить в соответствии с инструкцией по применению данного препарата. Лиофильно высушенные препараты крови перед использованием в тест-системе разводить в соответствии с инструкцией по применению данного препарата.

Непосредственно перед анализом необходимое количество препарата крови развести Буфером Д ВИЧ в 3 раза.

Например: 50 мкл препарата крови + 100 мкл Буфера Д ВИЧ. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

Разведенные препараты крови не хранить.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Стрипы. Перед вскрытием пакет со стрипами необходимо выдержать при комнатной температуре (+18...25°C) (далее КТ) не менее 30 минут. Вскрыть пакет и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов.

7.1.2. Контрольные пробы готовы к использованию.

7.1.3. Конъюгат Е1 готов к использованию.

7.1.4. Буфер Е2 готов к использованию.

7.1.5. Буфер Д ВИЧ готов к использованию.

7.1.6. Конъюгат Е2. **Непосредственно перед анализом** необходимое количество Конъюгата Е2 (10Х) развести Буфером Е2 в 10 раз (в случае дробных постановок расчет согласно п. 11.10).

Например: 1,4 мл Конъюгата Е2 (10Х) + 12,6 мл Буфера Е2. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.7. Промывочный раствор. Необходимое количество буфера Н (20Х) развести дистиллированной или очищенной

деионизованной водой в 20 раз (в случае дробных постановок расчет согласно п. 11.10).

Например: 50 мл буфера Н (20Х) + 950 мл воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.8. Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию.

7.1.9. Стоп-реагент готов к использованию.

7.1.10. Рабочий раствор Триала. Необходимое количество концентрированного раствора Триала развести дистиллированной или очищенной деионизованной водой в 5000 раз.

Например: 1 мл Триала + 4999 мл воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.11. Рабочий раствор Солара. Необходимое количество концентрированного раствора Солара развести дистиллированной или очищенной деионизованной водой в 5 раз. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

Например: 5 мл Солара + 20 мл воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.12. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до КТ.

7.2. Постановка анализа

7.2.1. Ручная постановка

На странице 36 приведена схема проведения анализа.

7.2.1.1. Составить протокол маркировки лунок. Лунки промаркировать следующим образом⁸:

A1 – № 1 - для измерения величины ОП раствора ТМБ⁹;

A2, B1, B2 – № 2 - для измерения величины ОП ОКП;

C1, C2 – № 3 - для измерения величины ОП ПКП АТ;

⁸ Допускается внесение ОКП в дубликатах, ПКП АТ и ПКП АГ – в монопликатах.

⁹ При настройке спектрофотометра «по воздуху» допускается не проводить измерение ОП раствора ТМБ.

D1, D2 – № 4 - для измерения величины ОП ПКП АГ.

Примечание: Рекомендовано проведение анализа в дубликатах, это позволяет уменьшить вероятность ошибок и получить достоверные результаты. Допускается использование набора для анализа образцов в монопликатах при условии своевременной поверки и обслуживания измерительного и промывочного оборудования, что позволяет в случае неисправности свести к минимуму их негативное влияние на результат анализа.

7.2.1.2.Внести во все лунки, кроме А1, по 50 мкл конъюгата Е1.

7.2.1.3.Внести в соответствующие лунки по 50 мкл контрольных проб, в оставшиеся лунки – по 50 мкл исследуемых образцов. Цвет раствора изменится с бурого на синий.

Примечание: общее время внесения контрольных проб и исследуемых образцов не должно превышать 15 минут, иначе время инкубации различных образцов будет значительно различаться, что приведет к неправильным результатам.

7.2.1.4.Инкубировать стрипы. Возможны 2 варианта инкубации:

- Инкубирование стрипов в течение 40 минут с шейкированием в термостатируемом шейкере при температуре $+37^{\circ}\text{C}$ со скоростью 500–800 об/мин;
- Инкубирование стрипов в течение 70 мин в термостате при температуре $+37^{\circ}\text{C}$ без шейкирования (предварительно встряхнуть рамку аккуратным простукиванием в течение 20-30 сек или на шейкере в течение 1-2 мин при комнатной температуре);

7.2.1.5. По окончании первой инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов и промыть лунки **5 раз**. При каждой промывке во все лунки добавлять по 300 мкл промывочного раствора, приготовленного по п.7.1.7., **выдержать в течение 30 секунд** с последующим декантированием. После последнего декантирования тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

Допускается промывка лунок при помощи автоматического промывочного устройства. При автоматической промывке необходимо заполнять лунки полностью и следить за качеством аспирации.

7.2.1.6. Во все лунки, кроме А1, немедленно внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата Е2, приготовленного по п.7.1.6.

7.2.1.7. Инкубировать стрипы. Возможны 2 варианта инкубации:

- Инкубирование стрипов в течение 20 минут с шейкированием в термостатируемом шейкере при температуре $+37^{\circ}\text{C}$ со скоростью 500–800 об/мин;

- Инкубирование стрипов в течение 20 мин в термостате при температуре $+37^{\circ}\text{C}$ без шейкирования.

Примечание: Инкубацию №2 следует проводить в условиях аналогичных инкубации №1 (с шейкированием или без шейкирования).

7.2.1.8. По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок декантированием и промыть лунки согласно п.7.1.2.5.

7.2.1.9. Немедленно внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ и инкубировать стрипы **в темноте в течение 20 минут без шейкирования при КТ.**

7.2.1.10. Добавить во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ, по 100 мкл стоп-реагента для остановки ферментной реакции, встряхнуть рамку аккуратным постукиванием в течение 20-30 секунд или на шейкере в течение 5-10 секунд при комнатной температуре.

7.2.1.11. Если невозможно измерить оптическую плотность в лунках планшета непосредственно после выполнения п. **7.2.1.10.**, то следует иметь в виду, что окраска в лунках планшета стабильна не более 20 минут при КТ.

7.2.2. Постановка на анализаторе «Alisei»

Анализатор «Alisei» имеет полностью автоматизированный процесс проведения анализа: внесение реагентов, инкубирование, промывка, измерение оптической плотности, обработка результатов. Программа «ВичИФА-HIV-Ag/Ат-СКРИН-О» введена в память анализатора.

7.2.2.1. При каждой постановке анализа на каждом планшете обязательно нужно определять: ОП ОКП, ПКП АТ, ПКП АГ.

7.2.2.2. В случае дробного применения набора необходимо извлечь контрольные пробы из автоматического анализатора после их внесения в лунки всех планшетов, участвующих в постановке, и, плотно закрыв крышками, убрать в холодильник. Не допускается повторное использование контрольных проб, находившихся на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности. Остальные жидкие реагенты убрать в холодильник сразу по окончании сессии. Эти ограничения

обусловлены естественным испарением жидкостей, приводящим к получению некорректных результатов измерения при последующем использовании реагентов.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. После выполнения ручной постановки измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность в лунках при длине волны 450 нм, рекомендуется использование референсного фильтра 600-655 нм.

При регистрации результатов **необходимо вычитать** ОП, полученную на референсном фильтре, из ОП, полученной при 450 нм, для каждой лунки.

Необходимо вычитать ОП, полученную в лунке с ТМБ из значений ОП всех остальных лунок.

Примечание: Значение ОП в лунке с ТМБ не должно превышать 0,09 ед. ОП. Допускается настройка спектрофотометра «по воздуху».

8.2. Критерии достоверности анализа

Результаты анализа считают достоверными при соблюдении следующих условий:

- среднее арифметическое значение ОП в лунках, содержащих ОКП, должно быть не более 0,2 ед.ОП;
- среднее арифметическое значение ОП в лунках, содержащих ПКП АТ, должно быть не менее 1,0 ед.ОП;
- среднее арифметическое значение ОП в лунках, содержащих ПКП АГ, должно быть не менее 1,0 ед.ОП.

В случае, если полученные данные выходят за пределы указанных значений, результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ (только для ручной постановки)

9.1. Определить допустимый диапазон разброса значений ОП ОКП, для чего умножить среднее арифметическое значение ОП ОКП на 0,6 и 1,4. Сравнить ОП в каждой лунке с расчетным диапазоном. Оптическая плотность каждой лунки, содержащей ОКП, должна попадать в полученный диапазон. Если значение ОП в одной из лунок не удовлетворяет этому критерию, то это значение можно исключить только в том случае, если ни одно из значений ОП исключено не было ранее, в противном случае результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

9.2. Определить значение ОП_{крит.}, для чего к среднему значению ОП ОКП¹⁰ прибавить К_{крит.}

К_{крит.} – коэффициент, определяемый на предприятии-изготовителе и указанный в паспорте.

$$\text{ОП}_{\text{крит.}} = \text{ОП}_{\text{ОКП}} + \text{К}_{\text{крит.}}$$

9.3. Сравнить значение ОП каждого исследуемого образца со значением ОП_{крит.}

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если значение ОП образца **меньше ОП_{крит.}**, то считают, что исследуемый образец не содержит антиген р24 и антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Если значение ОП образца **больше или равно ОП_{крит.}**, то образец должен быть исследован повторно. **Только при получении аналогичных результатов считают, что образец содержит антиген р24 и/или антитела к ВИЧ-1,2.**

¹⁰ Для расчета среднего значения ОП ОКП использовать только те значения, которые удовлетворяют критерию достоверности. В случае если два значения ОП из трех не удовлетворяют критерию, анализ следует повторить.

При наличии инфекции существует вероятность получения ложноотрицательного результата, например, если антиген р24 и антитела к ВИЧ-1,2 отсутствуют на той стадии болезни, на которой был произведен отбор образца или если количество антигена р24 и антител к ВИЧ-1,2 ниже уровня чувствительности теста. Ни один из известных методов тестирования не дает полной гарантии отсутствия инфекции.

Исключения случайной ошибки добиваются перестановкой в дубликатах. Положительный результат требует подтверждения референсными методами.

В силу разнообразия используемого сырья, широкого спектра иммунологических реакций в образцах пациентов, тесты разных производителей могут давать различающиеся результаты для одних и тех же проб.

Основанием для постановки диагноза не может служить результат единичной постановки ИФА. Диагноз устанавливается по совокупности клинических и лабораторных данных.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

11.1. Набор «ВичИФА-HIV-Ag/Ат-СКРИН-О» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности.

Срок годности набора — 15 месяцев.

11.2. Набор следует вынимать из холодильника не более чем за 1 час, но не менее, чем за 30 минут до проведения анализа.

11.3. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

- стрипы поместить в пакет с этикеткой (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного), который затем вложить в пакет закрывающийся полиэтиленовый и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности;

- контрольные пробы, конъюгат Е1 и концентрированный конъюгат Е2, раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ не более 4 месяцев;

- буфер Е2, буфер Д ВИЧ, стоп-реагент, концентрированные водно-солевой раствор для промывки лунок и раствор Триала после вскрытия флаконов хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности;

- рабочий раствор конъюгата Е2, подготовленный к использованию, хранить закрытым в темном месте при КТ не более 12 часов;

- водно-солевой раствор для промывки лунок, подготовленный к использованию, хранить закрытым при КТ не более 5 суток или при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ не более 4 недель;

- растворы Триала и Солара, подготовленные к использованию, хранить закрытыми при КТ не более 5 суток.

11.4. При использовании набора для проведения нескольких независимых анализов необходимо иметь в виду следующее:

- для каждого независимого анализа необходимо определение ОП ОКП, ПКП АТ, ПКП АГ;

- запрещается возвращать избыток конъюгата Е1, ТМБ и стоп-реагента из ванночек во флаконы;

- из флаконов с открытыми крышками происходит испарение, которое может привести к получению

некорректных результатов при повторном использовании реагентов. После окончания внесения реагентов в лунки планшета на каждой стадии анализа необходимо плотно закрывать крышки флаконов и помещать в рекомендуемые условия хранения;

- запрещается повторное использование контрольных проб, находившихся на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности.

11.5. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий, за исключением ТМБ, стоп-реагента и концентрированного промывочного раствора, входящих в состав данного набора реагентов. Запрещается смешивать растворы ТМБ с различными буквенными обозначениями в сериях.

11.6. Запрещается использовать промывочный раствор, стоп-реагент и ТМБ из наборов реагентов других фирм-производителей.

11.7. Запрещается использовать промывочные растворы производства Алкор Био с буквенными обозначениями, отличными от указанного в инструкции к набору.

11.8. К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

11.9. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

11.10. Таблица расхода реагентов в случае дробных постановок (при постановке ИФА вручную)

Количество используемых стрипов	Конъюгат Е1, мл	Конъюгат Е2 (1Х рабочий раствор), мл		Промывочный раствор		Раствор ТМБ, мл	Стоп-реагент, мл
		Конъюгат Е2 (10х), мл	Буфер Е2, мл	Буфер Н (20х), мл	Дистиллированная или очищенная деионизованная вода, мл		
2	2,0	0,23	2,07	8	до 160	2,3	2,3
3	2,5	0,35	3,15	12	до 240	3,5	3,5
4	3,0	0,47	4,23	16	до 320	4,7	4,7
5	3,5	0,58	5,22	20	до 400	5,8	5,8
6	4,0	0,70	6,30	24	до 480	7,0	7,0
7	4,5	0,82	7,38	28	до 560	8,2	8,2
8	5,0	0,93	8,37	32	до 640	9,3	9,3
9	5,5	1,05	9,45	36	до 720	10,5	10,5
10	6,0	1,17	10,53	40	до 800	11,7	11,7
11	6,5	1,28	11,52	44	до 880	12,8	12,8
12	7,0	1,40	12,60	50	до 1000	14,0	14,0

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8°C.

Транспортирование изделий при температурах +2...8°C должно производиться в ёмкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Допускается транспортирование набора при температуре до +25°C не более 15 суток, в том числе при температуре +37°C не более 1 суток.

12.2. Набор, транспортированный с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

13.1. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

13.2. При использовании набора образуются отходы классов А, В и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

14. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «ВичИФА-НIV-Аг/Ат-СКРИН-О» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40 лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779.

Бесплатный телефон по России: 8-800-234-37-79.

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Только для <i>in vitro</i> диагностики		Количество тестов
	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии		Срок годности
	Производитель		Хранить при
	Дата изготовления		Биологический риск
	Ознакомьтесь с инструкцией		Беречь от влаги

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-522-98539446-2020

Примечания к Схеме проведения анализа (стр. 36):

КП – контрольные пробы;

ОП – оптическая плотность;

КТ – комнатная температура (+18...25°C);

ПО - программное обеспечение.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА (только для ручной постановки)

№	Стадия (операция)	Реагенты	Температура	Время	Примечания	
1	Внесение реагентов	50 мкл Конъюгата Е1	КТ	Внесение КП и исследуемых образцов не более 15'	В лунку для определения ОП ТМБ ничего не вносить	
2		50 мкл КП				
3		50 мкл исследуемых образцов				
4	Инкубация №1	—	+37°C	40'	выбор по выбору	Термостатируемый шейкер, 500–800 об/мин
			+37°C	70'		Перед инкубацией перемешать. Термостат, без шейкирования
5	Промывка	300 мкл в лунку 1*промывочного раствора (5 раз) с задержкой между циклами 30 сек.			1*промывочный раствор = 50 мл буфера Н (20X) + 950 мл H ₂ O	
6	Внесение конъюгата	100 мкл Конъюгата Е2 (1X)			В лунку для определения ОП ТМБ Конъюгат Е2 не вносить	
7	Инкубация №2	—	+37°C	20'	от условий инкубации и №1	Термостатируемый шейкер, 500 – 800 об/мин
			+37°C			Термостат, без шейкирования
8	Промывка	300 мкл в лунку 1*промывочного раствора (5 раз) с задержкой между циклами 30 сек.			1*промывочный раствор = 50 мл буфера Н (20X) + 950 мл H ₂ O	
9	Внесение хромогена	100 мкл ТМБ			Во все лунки	
10	Инкубация с ТМБ	—	КТ	20'	В темноте	
11	Остановка ферментной реакции	100 мкл стоп-реактанта				
12	Перемешивание		КТ	20-30"	Постукивание рамки	
				5-10"	Шейкер	
13	Регистрация результатов			В течение 20' после остановки ферментной реакции	Фотометр, 450 и 600-655 нм	
14	Обработка				Калькулятор, соответствующее ПО	

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 36 (тридцать шесть) лист об

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Польшцев

