

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г.

№ _____

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Научно-производственное объединение

«Диагностические системы»

И. Е. Колосов

«04» _____ 200__ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«ДС-ДЖЕНСКРИН-УЛЬТРА-ВИЧ-Аг/Ат»

Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления
антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-1
группы О и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1

Содержание

I. Назначение.....	3
II. Состав набора	3
III. Меры предосторожности.....	5
IV. Инструкции по безопасности	6
V. Необходимые материалы и оборудование, не поставляемое с набором реагентов.....	7
VI. Отбор и подготовка образцов	7
VII. Подготовка реагентов.....	7
VIII. Проведение анализа.....	8
IX. Учет результатов.....	10
X. Интерпретация результатов.....	12
XI Спектрофотометрическая верификация дозирования образца и реагентов.....	10
XII Ограничения теста.....	11
XIII. Срок годности. Условия хранения и транспортирования.....	11
XIV. Объяснение символов.....	12

Набор выпускается в трех комплектах:

комплект №1 - рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные; предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по одному стрипу) использования набора или для одновременной постановки 96 определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа;

комплект №2 - рассчитан на проведение одновременной постановки 480 (5 разборных планшетов) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки или для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

комплект № 3 - рассчитан на проведение 480 (5 разборных планшетов) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по одному стрипу) использования набора или для одновременной постановки 480 (96 x 5) определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов: «ДС-ДЖЕНСКРИН-УЛЬТРА-ВИЧ-Аг/Ат», предназначен для выявления антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2 и антигена р 24 ВИЧ-1 в сыворотке (плазме) крови человека.

Чувствительность набора по выявлению антигена р24 ВИЧ-1 – 25,0 пг/мл.

II. СОСТАВ НАБОРА «ДС-ДЖЕНСКРИН-УЛЬТРА-ВИЧ-Аг/Ат»

МЕТКА	РЕАГЕНТ	Форма выпуска		
		Комплект 1	Комплект 2	Комплект 3
R1 Иммуносор- бент	Иммуносорбент - полистировые 96-луночные разборные планшеты с прозрачными бесцветными лунками, в которых сорбирована смесь мышиных моноклональных антител к р24 ВИЧ-1 и очищенных ВИЧ-1 и ВИЧ-2 антигенов.	1 планшет	5 планшетов	5 планшетов
R2 ПР (концентрат x 20)	ПР (20-кратный концентрат) промывочного раствора. Прозрачная, бесцветная, вспенивающаяся при встряхивании жидкость.	1 флакон 70 мл	1 флакон 235 мл	1 флакон 235 мл
R3 К-, инактивиро- ванный	К-, инактивированный (контрольный отрицательный образец)- плазма крови человека, не содержащая HBsAg, ВИЧAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С. Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 2,5 мл	1 флакон 6 мл

R4 K ⁺ AT, инактивиро- ванный	K ⁺ AT, инактивированный (контрольный положительный образец антител к ВИЧ-1,2) – плазма крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1,2 и не содержащая HBsAg, антитела к вирусу гепатита С. Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость.	1 флакон 1 мл	1 флакон 1 мл	1 флакон 2,5 мл
R5 K ⁺ AG, инактивиро- ванный	K ⁺ AG, инактивированный (контрольный положительный образец антиген ВИЧ-1) очищенный антиген ВИЧ-1. Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость.	1 флакон 1 мл	1 флакон 1 мл	1 флакон 2,5 мл
R6 Конъюгат 1	Конъюгат 1 - поликлональные антитела к р-24 ВИЧ 1 (овечьи), конъюгированные с биотином. Прозрачная желто-зеленого цвета жидкость.	1 флакон 10 мл	2 флакона по 10 мл	2 флакона по 10 мл
R7a Конъюгат 2	Конъюгат 2 – смесь очищенных пептидных антигенов ВИЧ-1 (gp41) и ВИЧ-2 (gp36), непитид ВИЧ-1 группы О (gp41), конъюгированных с пероксидазой хрена и стрептавидином; лиофилизированный. Таблетка или порошок кремового цвета.	1 флакон (развести в 12,5 мл РРК-2)	2 флакона (развести 2 x 30 мл РРК-2)	2 флакона (развести 2 x 30 мл РРК-2)
R7b РРК-2	РРК-2 (раствор для разведения конъюгата 2) – фосфатный буферный раствор, содержащий снятое молоко, краситель. Прозрачная красного цвета жидкость.	1 флакон 12,5 мл	2 флакона по 30 мл	2 флакона по 30 мл
R8 СБ	СБ (субстратный раствор) - раствор цитрата и ацетата натрия, содержащий перекись водорода H ₂ O ₂ в концентрации 0,015% и диметилсульфоксид (ДМСО) в концентрации 4%. Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон 60 мл	2 флакона по 60 мл	2 флакона по 60 мл
R9 ТМБ (концентрат x 11)	ТМБ – хромоген, 11 кратный концентрат, раствор, содержащий тетраметилбензидин. Прозрачная сиреневого цвета жидкость.	1 флакон 5 мл	2 флакона по 5 мл	2 флакона по 5 мл
R10 Стоп-реагент	Стоп-реагент - 1N раствор серной кислоты. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 28 мл	3 флакона по 28 мл	3 флакона по 28 мл
Дополнительная комплектация	Самоклеющаяся пленка для планшетов	4	12	12

Набор упакован в коробку картонную или пакет полиэтиленовый, куда вкладывают инструкцию по применению.

III. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- На рамку и стрип каждого планшета наносится его идентификационный номер (указывается на каждую серию в инструкции по применению, например «ДС-ДЖЕНСКРИН-УЛЬТРА-ВИЧ-Аг/Аг» = 53). Перед использованием иммуносорбента необходимо проверить идентификационный номер, при его отсутствии или его несоответствии указанному в инструкции, стрип не использовать.
- Постановку ИФА следует проводить в помещении с температурой от 18 до 30 °С.
- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий.
- Перед использованием все реагенты выдерживать при комнатной температуре от 18 до 30 °С в течение 30 мин.
- Растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.
- Нельзя проводить ферментную реакцию в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли, которые могут повлиять на активность конъюгатов.
- Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно использование материалов одноразового использования.
- Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов.
- Интервал времени между внесением в лунки планшета конъюгата 1 и образцов не должен превышать 10 мин.
- Ферментная реакция особо чувствительна к ионам металлов. Нельзя допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгатов или субстрата.
- Смесь субстратного раствора и хромогена (рабочий субстратный раствор) должна иметь розовую окраску.

Изменение цвета в течение нескольких минут после приготовления раствора указывает на то, что реагент не может использоваться и должен быть заменен. Приготовление раствора может быть выполнено в чистой одноразовой пластиковой чашке или стеклянном контейнере, который предварительно был вымыт 1 N HCl, тщательно ополоснут дистиллированной водой и высушен. Данный реагент должен храниться в темном месте.

- Необходимо использовать новый наконечник для каждого образца.
- Промывка лунок - важный этап в данной процедуре: соблюдайте рекомендованное количество циклов промывки и убедитесь, что лунки полностью заполнены, не допускайте остатка жидкости в лунках после промывки. Неправильно проведенный этап промывки может привести к неточным результатам.
- Нельзя использовать одну и ту же емкость для приготовления конъюгата и смеси субстратного раствора и хромогена.
- Необходимо использовать только валидированные пипетки и оборудование.
- Нельзя изменять процедуру проведения анализа.
- Необходимо использовать воду очищенную (по ФС-42-2619-97).
- Нельзя подвергать реагенты воздействию тепла или прямого солнечного света.

IV. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Все реагенты набора предназначены для диагностики *in vitro*.
- Плазма крови человека, используемая для приготовления контрольного отрицательного образца была протестирована и определена нереактивной в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антигена р24 ВИЧ-1, антител к вирусу гепатита С и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.
- Образцы плазмы крови человека, используемые для приготовления контрольных положительных образцов, были протестированы и определены нереактивными в

отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С.

- При работе с исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.
- В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.
- Нельзя нинетировать ртом.
- При работе с любым оборудованием, которое контактирует с исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами.
- При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать спец. одежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.
- Избегайте расплескивания образцов или растворов, содержащих образцы. При расплескивании немедленно дезактивируйте поверхность 3 % раствором хлорамина Б.
- Избегайте контакта субстратного буфера, хромогена, стоп-реагента с кожей и слизистыми.
- После проведения ферментной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до сброса в канализационную трубу. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены погружением в 6 % раствор перекиси водорода с 0,5 % синтетического моющего средства или в 3 % раствор хлорамина Б. Длительность дезактивации – не менее 1 ч. Допустимо применение другого разрешенного к применению дез. средства. Твердые отходы также следует обезвреживать автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кГс/см² (0,15 МПа). Жидкие отходы (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезактивации – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кГс/см² (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70 % этиловым спиртом.



-  Реагенты R2, R4, R5, R6, R6 содержат Проклин 300 в концентрациях 0,04%, 0,1%, 0,5%. Проклин 300 - раздражающее вещество. Может вызвать сенсibilизацию при контакте с кожей. При контакте с кожей промойте область контакта большим количеством мыла и воды.
- Некоторые реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с лабораторными водопроводными системами с формированием азидов свинца и меди. Данные соединения взрывоопасны. Для предотвращения их формирования после выливания инактивированных растворов, содержащих азиды, ополосните сливные трубы большим количеством воды.

V. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМОЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Вода очищенная (по ФС-42-2619-97).
- Автоматические или полуавтоматические, регулируемые или предварительно устанавливаемые одноканальные или многоканальные дозаторы с изменяемым объемом для отбора и распыливания жидкостей объемом 25 мкл, 75 мкл, 80 мкл и 100 мкл.
- Наконечники одноразовые для пипеток переменного объема.

- Водяная баня или инкубатор микропланшетный с температурным режимом $(37,0 \pm 1) ^\circ\text{C}$.
- Автоматический микропланшетный вошер.
- Градуированные цилиндры: 25 мл, 100 мл, 1000 мл.
- Микропланшетный ридер с возможностью измерения оптической плотности (ОП) при фильтрах 450 нм или 620-700 нм.
- При проведении анализа на автоматическом анализаторе для ИФА на планшетах - автоматический анализатор открытого типа (например «TECAN Freedom EVOlyzer» производства фирмы «TECAN»).

VI. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с общепринятой методикой. В качестве исследуемых образцов могут быть использована сыворотка или плазма (собранной с ЭДТА, гепарином, цитратом, антикоагулянтами). Следует отделить сыворотку или плазму от клеток крови как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза, который может повлиять на результаты анализа. Образцы сывороток (плазмы), содержащие видимые частицы следует осветлить центрифугированием, т.к. частицы фибрина и агрегаты могут привести к ложно-положительным результатам.

Образцы нельзя подвергать нагреванию.

Образцы можно хранить при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$ не более 3 сут., допустимо хранение в замороженном состоянии при температуре минус 20 $^\circ\text{C}$ в течение 3 мес. Плазму следует быстро размораживать нагреванием в течение нескольких минут при температуре $(39,0 \pm 1) ^\circ\text{C}$ (во избежание осаждения фибрина). Избегайте повторных циклов замораживания/оттаивания. Образцы, замороженные и размороженные более 3 раз, не могут быть использованы. Образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и консервированные азидом натрия анализу не подлежат.

VII. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Обратите внимание: перед использованием необходимо выдержать реагенты при комнатной температуре (от 18 до 30 $^\circ\text{C}$) в течение 30 минут.

1. Реагенты готовые к применению:

- R1 - Иммуносорбент. Каждый планшет, состоящий из 12 стрипов, упакован в фольгированный пакет, снабженный замком-клипсой. Вскрыть пакет ножницами или скальпелем на 0,5 – 1 см выше линии клипсы и вынуть планшет. Взять нужное количество стрипов. Неиспользованные стрипы поместить обратно в пакет, герметично закрыть.
- R3 - К- - контрольный отрицательный образец.
- R4 - К⁺_{АТ} - контрольный положительный образец антител ВИЧ-1,2.
- R5 - К⁺_{АГ} - контрольный положительный образец антигена ВИЧ-1.
- R6 - Конъюгат-1.
- R10 - Стоп-реагент.

2. Реагенты, требующие предварительного приготовления

Рабочий промывочный раствор (ПР). Содержимое флакона с 20-ти кратным концентратом промывочного раствора R2 тщательно перемешать. Для приготовления рабочего промывочного раствора необходимый объем R2 развести соответствующим объемом воды очищенной в соотношении 1:20. Полученный раствор тщательно перемешать. На один планшет из 12 стрипов достаточно 800 мл раствора.

Приготовленный рабочий промывочный раствор стабилен в течение 2 недель при хранении при температуре от 2 до 30 $^\circ\text{C}$ в герметично укупоренном флаконе.

Рабочий раствор конъюгата 2: R7a (Конъюгат 2) + R7b (раствор для разведения Конъюгата 2 (РРК-2)). Мягко обстучите флакон с R7a (конъюгат 2, лиофилизированный) о рабочую поверхность, чтобы извлечь остатки вещества с

резинового колпачка флакона. Содержимое флакона с R7b (РРК-2) перенести во флакон с R7a (Конъюгат 2). Полученный раствор осторожно перемешать, не допуская вспенивания (интенсивное перемешивание не применять!). Перед использованием выдержать не менее 10 мин при температуре от 18 до 30 °С.

Рабочий раствор Конъюгата 2 стабилен в течение 4 недель при хранении при температуре от 2 до 8 °С в герметично закупоренном флаконе. Рабочий раствор Конъюгата 2 может быть заморожен и разморожен 11 раз.

Рабочий субстратный раствор: R8 (субстратный раствор (СБ)) + R9 (ТМБ (концентрат x 11)). В одноразовой емкости разбавить R9 (ТМБ (концентрат x 11)) в соотношении 1:11 в R8 (СБ) (например, 1 мл R9 + 10 мл R8). Полученный раствор тщательно перемешать. Рабочий субстратный раствор должен быть розового цвета.

Рабочий субстратный раствор стабилен в течение 6 часов при хранении при температуре от 18 до 30 °С в герметично закупоренном флаконе в защищенном от света месте.

3. Хранение неиспользованных реагентов

R1 (иммуносорбент) после вскрытия пакета стабилен в течение 1 месяца при температуре от 2 до 8 °С, при условии, что пакет герметично закрыт. Силикагель удалять из пакета нельзя.

После вскрытия флаконов, оставшиеся не использованными реагенты:

R2 (ПР (концентрат x 20)) - можно хранить при температуре от 2 до 30 °С в герметично закрытом флаконе в течение срока годности набора;

R6 (Конъюгат 1), R7a (Конъюгат 2), R3 (K-), R4 (K+_{AT}), R5 (K+_{Ag}), R7b (РРК-2), R8 (СБ), R9 (ТМБ (концентрат x 11)), R10 (стоп-реагент) - хранить в герметично закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности набора.

VIII. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Строго следуйте предложенной процедуре. Для проверки правильности выполнения теста необходимо использовать R3 (контрольный отрицательный образец), R4 (контрольный положительный образец антител ВИЧ-1,2) и R5 (контрольный положительный образец антигена ВИЧ-1) в каждой постановке.

1. Тщательно подготовьте протокол исследования и идентификацию проб.
2. Приготовьте Рабочий промывочный раствор (ПР).
3. Подготовьте Рабочий раствор конъюгата 2.
4. Выньте планшет со стрипами R1 из защитного пакета.
5. Внесите реагенты непосредственно, без предварительного промывания планшета, в следующей последовательности (предлагается следующее распределение на планшете):

25 мкл R6 (конъюгат 1) в каждую лунку планшета-иммуносорбента;

75 мкл R5 (контрольный положительный образец антигена ВИЧ-1) в лунку A1;

75 мкл R4 (контрольный положительный образец антител ВИЧ-1,2) в лунку B1;

75 мкл R3 (контрольный отрицательный образец) в лунки C1, D1 и E1;

В остальные лунки внести по 75 мкл цельных исследуемых образцов. При внесении образцов, желто-зеленый цвет R6 (Конъюгат 1) в лунках должен измениться на синий*. Содержимое каждой лунки планшета следует гомогенизировать 3-х кратным пипетированием пипеткой на 75 мкл или осторожным встряхиванием планшета на шейкере.

В зависимости от используемой автоматизированной системы возможно изменять порядок внесения и расположение контрольных образцов на планшете.

* внесение в лунки планшета R6 (конъюгата 1), может визуальным контролироваться на данном этапе манипуляций (см. раздел XI: СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКАЯ ВЕРИФИКАЦИЯ ДОЗИРОВАНИЯ ОБРАЗЦА И РЕАГЕНТОВ).

6. Накрыть планшет самоклеющейся пленкой. Прижмите пленку по всей поверхности, чтобы убедиться в полной герметизации.

7. Поместить планшет в терморегулируемую водную баню или инкубатор для планшет на 1 час $\pm$ 4 мин при температуре ($37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$).

8. Удалить с планшета самоклеющуюся пленку, удалить содержимое лунок в контейнер для биоотходов (с разрешенным Минздравомсопразвития РФ к применению дезинфицирующим средством). Добавить 0,370 мл промывочного раствора в каждую лунку, выдержать 30 сек и удалить жидкость из лунок. Повторить процедуру промывки еще два раза (т.е. всего провести три промывки). Не допускать остатка жидкости в лунках планшета.

9. Во все лунки планшета внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата 2: R7a (Конъюгат 2) + R7b (Раствор для разведения Конъюгата 2 - РРК-2)**. Накрыть планшет новой самоклеющейся пленкой и инкубировать в течение 30 ± 4 мин при комнатной температуре от 18 до 30°C .

**внесение в лунки планшета рабочего раствора конъюгата 2, окрашенного в красный цвет, может визуальнo контролироваться на данном этапе манипуляций (см. раздел XI: СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКАЯ ВЕРИФИКАЦИЯ ДОЗИРОВАНИЯ ОБРАЗЦА И РЕАГЕНТОВ).

10. Удалить с планшета самоклеющуюся пленку, удалить содержимое лунок в контейнер для биоотходов с дезинфицирующим раствором, планшет промыть 5 раз рабочим промывочным раствором, как указано в п 8.

11. Во все лунки каждого планшета внести по 80 мкл рабочего субстратного раствора (R9 + R8) ***. Инкубировать планшет при комнатной температуре от 18 до 30°C в течение 30 ± 4 мин в темном месте. Во время данной процедуры не использовать клейкую пленку.

***внесение в лунки планшета рабочего субстратного раствора, окрашенного в розовый цвет цветом, может визуальнo контролироваться на данном этапе манипуляций (см. раздел XI: СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКАЯ ВЕРИФИКАЦИЯ ДОЗИРОВАНИЯ ОБРАЗЦА И РЕАГЕНТОВ).

12. Во все лунки каждого планшета внести по 100 мкл R10 (стоп-реагента) ****. **** внесение в лунки планшета стоп-раствора, который не имеет окраски, можно контролировать визуальнo на данном этапе манипуляций. Лунки, в которые внесен стоп-реагент, либо обесцветятся (в случае отрицательных образцов), либо изменят свой цвет с синего на желтый (случае положительных образцов) (см. раздел XI СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКАЯ ВЕРИФИКАЦИЯ ДОЗИРОВАНИЯ ОБРАЗЦА И РЕАГЕНТОВ).

13. Тщательно протереть основание планшета. Измерить оптическую плотность на спектрофотометре при длине волны 450/620 - 700 нм не раньше, чем через 2 мин после добавления стоп-реагента и в течение 30 мин после остановки реакции (следует избегать прямого воздействия света на планшет до измерения оптической плотности).

IX. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Присутствие или отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы O, ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 определяется отношением оптической плотности, измеряемой для каждого образца, к расчетной величине критической оптической плотности (ОП крит.).

1. Вычисление средней оптической плотности отрицательного контрольного образца (ОП R3) ср.

$$(\text{ОП R3}) \text{ ср.} = \frac{\text{ОП (C 1)} + \text{ОП (D 1)} + \text{ОП (E 1)}}{3}$$

2. ОП_{крит.} рассчитывается по формуле:

$$\text{ОП}_{\text{крит.}} = (\text{ОП R3})_{\text{ср}} + 0,200,$$

3. Достоверность анализа

Значение ОП каждого R3 (отрицательного контрольного образца) должно быть менее 0,170: $\text{ОП R3} < 0,170$.

Если значение ОП одного из отрицательных контрольных образцов не удовлетворяет этому условию, это значение можно исключить. После этого необходимо пересчитать ОП среднее отрицательного контроля по двум оставшимся значениям. Исключить можно только одно значение ОП отрицательного контроля.

Среднее значение ОП R3 (отрицательного контрольного образца) должно быть менее 0,150: $(\text{ОП R3})_{\text{ср}} < 0,150$.

Значение ОП R4 (контрольного положительного образца антител ВИЧ-1,2) должно быть выше 0,9:

$$\text{ОП R4} > 0,90$$

Значение ОП R5 (контрольного положительного контрольного образца антигена ВИЧ-1) должно быть выше 0,90: $\text{ОП R5} > 0,90$.

X. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Пробы с уровнем оптической плотности меньшим, чем критическое значение оптической плотности, расцениваются отрицательными согласно тесту «ДС-ДЖЕНСКРИН-УЛЬТРА-ВИЧ-Аг / Ат».

Результаты немногим ниже критического значения оптической плотности ($\text{СО}-10\% < \text{ОП} < \text{СО}$) должны, однако, интерпретироваться с осторожностью (рекомендуется повторить исследование с использованием дублирующих проб соответствующих образцов, если это позволяют ресурсы лаборатории).

Пробы с показателем ОП большим или равным величине критического значения оптической плотности расцениваются как первично положительные. В этом случае пробы должны быть исследованы повторно в двух лунках до вынесения окончательного заключения.

Если после проведения повторных исследований полученная величина ОП обеих дублирующих проб соответствующего образца меньше критического значения оптической плотности, начальный результат не подтверждается и проба расценивается как ВИЧ-отрицательная.

Отсутствие воспроизводимости результатов может быть вызвано:

- неадекватной промывкой планшетов;
- загрязнением отрицательных контрольных образцов сывороткой или плазмой с высоким титром антител ВИЧ-1 или ВИЧ-2;
- загрязнением субстратного раствора окисляющимися веществами (отбеливатели, металлические ионы, и т.д.);
- загрязнением стон-реагента.

Если после проведения повторного анализа величина ОП в одной из лунок равна или превосходит критическое значение оптической плотности, начальный результат подтверждается и выносится заключение о том, что образец положителен согласно тесту «ДС-ДЖЕНСКРИН-УЛЬТРА-ВИЧ-Аг/Ат» в рамках ограничений теста, которые описаны ниже.

XI. СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКАЯ ВЕРИФИКАЦИЯ ДОЗИРОВАНИЯ ОБРАЗЦА И РЕАГЕНТОВ

Определение правильности внесения проб и Конъюгата 1:

После внесения R6 (Конъюгата 1) и биопроб возможно верифицировать одновременное присутствие Конъюгата 1 и биопроб в лунках планшета путем спектрофотометрии при длине волны 620 нм:

- оптическая плотность лунки, содержащей Конъюгат 1 и образец больше, чем 0,600 (более низкая ОП указывает на ошибки при внесении конъюгата 1 или образца).

Определение правильности внесения рабочего раствора Конъюгата 2:

После внесения рабочего раствора Конъюгата 2 (R7a + R7b) возможно проверить его присутствие спектрофотометрически при длине волны в 450/620 нм:

- оптическая плотность лунки, содержащей Конъюгат 2 больше 0,100 (более низкая ОП указывает на неадекватное внесение конъюгата 2).

Определение правильности внесения рабочего субстратного раствора:

После внесения розового субстратного раствора в лунки, возможно, проверить его присутствие спектрофотометрически при длине волны в 490 нм:

- оптическая плотность лунки, содержащей субстратный раствор должна быть больше 0,100 (более низкая ОП указывает на неадекватное внесение субстратного раствора).

XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Очень низкий титр ВИЧ Аг или Ат не может выявляться в течение первого этапа развития инфекции, следовательно, отрицательный результат указывает на то, что тестируемый образец не содержит ВИЧ АГ или АТ, определяемых с помощью системы ДС-ДЖЕНСКРИН-УЛЬТРА-ВИЧ-Аг/Ат. Однако такой результат не может исключать развития ВИЧ-1 / ВИЧ-2 инфекции в дальнейшем.

Для верификации специфичности реакции каждый положительный результат (в соответствии с критериями интерпретации системы «ДС-ДЖЕНСКРИН-УЛЬТРА-ВИЧ-Аг/Ат») должен быть подтвержден соответствующим методом (специфическим тестом на ВИЧ Аг ИФА), с последующей реакцией нейтрализации для подтверждения наличия ВИЧ Аг или Вестерн-блот для подтверждения наличия анти-ВИЧ Ат).

Спектрофотометрический метод верификации дозирования проб и конъюгата не позволяет контролировать точность внесенного объема. Данный метод показывает только присутствие образца или конъюгата. Ошибка данного метода близко связана с воспроизводимостью работы используемой системы (аккумулированный коэффициент вариации более чем 10% для объема дозирования и считывания значительно снижает качество выполнения данного этапа).

На результат спектрофотометрической верификации дозирования конъюгата 1 может влиять высокое содержание в сыворотке липидов, гемоглобина как результат гемолиза или билирубина. В этом случае верификация покажет только правильность внесения образцов.

В случае низкоэффективной промывки после инкубации с конъюгатом автоматическая верификация внесения субстратного раствора (определение ОП в лунках на 490 нм) может дать ошибочные результаты выше 0,100 даже при отсутствии субстратного раствора в лунке. Однако при исследовании 939 образцов в ходе испытаний тест-системы это явление не обнаружилось.

XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности - 12 месяцев. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит. Хранение - в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Транспортирование - при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

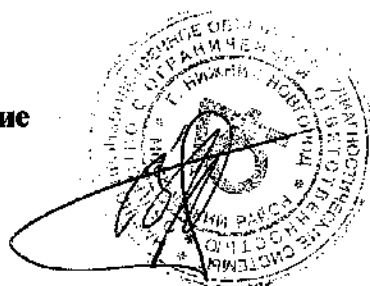
Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в ФГУН ГИСК им. Л. А. Тарасевича Роспотребнадзора по адресу Россия, 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел.: (499) 241-39-22, факс: (499) 241-92-38 и в адрес предприятия-изготовителя - ООО «Научно производственное объединение «Диагностические системы» 603093, Россия, Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12.

E-mail: info@npods.nnov.ru www.npods.ru.

XIV. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)
	Производитель
	Код партии (серии)
	Температурные пределы хранения
	Срок годности день/месяц/год
	Используйте инструкцию по применению
	Содержит раздражающее вещество

Директор ООО
«Научно-производственное объединение
«Диагностические системы»
по производству



В. К. Пименов

Протокол и
присоединение

