

Код ОКП 93 9817

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 20 ____ г.
№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Научно-производственное
объединение «Диагностические
системы»



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«ХБЮМАН-ИФА-ВИЧ-Аг/Ат»

Тест-система иммуноферментная четвертого поколения
для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов
(ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1

Введена впервые

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. Результаты	11
X. Срок годности. Условия хранения и транспортирования	11
XI. Объяснение символов	12
XII. Список литературы	12
XIII. Дополнительные характеристики	12

Набор реагентов выпускается в 3 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 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по одному стрипу) использования набора или для одновременной постановки 192 (96 x 2) определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

Комплект №3 рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшет) 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 «ХБЮМАН-ИФА-ВИЧ-Аг/Ат» Тест-система иммуноферментная четвертого поколения для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке (плазме) крови человека. Рекомендуется для первичной лабораторной диагностики ВИЧ инфекции и обследования доноров крови.

Чувствительность набора при определении антигена р24 ВИЧ-1 - 10 пг/мл.

II. СОСТАВ НАБОРА «ХБЮМАН-ИФА-ВИЧ-Аг/Ат»

Таблица 1

Характеристики реагентов	Маркировка реагентов	Форма выпуска		
		Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Иммуносорбент - полистироловый разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками, в которых сорбированы: смесь рекомбинантных антигенов - gr41, p31 ВИЧ-1, gr41 ВИЧ-1 группы O, gr36 ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1.	ИС	1 планшет	2 планшета	5 планшето
Конъюгат-1 (концентрат х 11) – смесь рекомбинантных антигенов - gr41, p31 ВИЧ-1, gr41 ВИЧ-1 группы O, gr36 ВИЧ-2, конъюгированных с биотином и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, конъюгированных с биотином. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	Кон-1	1 флакон 0,75 мл	1 флакон 1,5 мл	1 флакон 3,5 мл
Конъюгат-2 (концентрат х 11) - стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	Кон-2	1 флакон 0,75 мл	1 флакон 1,5 мл	1 флакон 4,0 мл

РРК-1 (раствор для разведения конъюгата-1) - прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость, допустимо образование осадка.	РРК-1	1 флакон 6,0 мл	1 флакон 12 мл	2 флакона по 15 мл
РРК-2 (раствор для разведения конъюгата-2) - прозрачная или слегка опалесцирующая синего цвета жидкость.	РРК-2	1 флакон 8,0 мл	1 флакон 20 мл	2 флакона по 20 мл
К ⁺ _{АГ} (контрольный положительный образец антител) – сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, не содержащая антиген р24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к вирусу гепатита С, инаktivированная прогреванием или смесь сыворотки крови человека, содержащей антитела к ВИЧ-1 и сыворотки крови иммунной козы, содержащей антитела к рекомбинантному антигену gr36 ВИЧ-2. Прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость.	К ⁺ _{АГ}	1 флакон 1,0 мл	1 флакон 2,0 мл	1 флакон 5,0 мл
К ⁺ _{АГ} (контрольный положительный образец антигена р24 ВИЧ-1) - очищенный рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1 в сыворотке крови человека, не содержащей антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, HBsAg, антиген р24 ВИЧ-1, антитела к вирусу гепатита С, инаktivированной прогреванием. Прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость.	К ⁺ _{АГ}	1 флакон 1,0 мл	1 флакон 2,0 мл	1 флакон 5,0 мл
К- (контрольный отрицательный образец) - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1,2, антиген р24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к вирусу гепатита С; инаktivированная прогреванием. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.	К-	1 флакон 3,0 мл	1 флакон 4,0 мл	2 флакона по 5,0 мл
ПР (концентрат х 25) - промывочный раствор. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	ПР	1 флакон 50 мл	1 флакон 80 мл	3 флакона по 80 мл или 2 флакона по 120 мл
СБ - субстратный буферный раствор, содержащий лимонную кислоту, ацетат натрия, раствор водорода перекиси. Прозрачная бесцветная жидкость	СБ	1 флакон 15 мл	1 флакон 25 мл	3 флакона по 25 мл или 2 флакона по 50 мл

Хромоген ТМБ - раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидиндегидрохлорид. Прозрачная бесцветная жидкость.	ТМБ	1 флакон 1,5 мл	1 флакон 2,5 мл	2 флакона по 3,5 мл
Стоп-реагент - раствор серной кислоты 0,20 моль/л. Прозрачная бесцветная жидкость.	СТОП	1 флакон 25 мл	2 флакона по 25 мл	4 флакона по 25 мл или 2 флакона по 50 мл

Набор упакован в коробку картонную, куда вкладывается инструкция по применению.

Дополнительно набор может быть укомплектован	Крышка к полистироловым 96-луночным планшета	1 шт.	2 шт.	5 шт.
	Одноразовые наконечники	16 шт.	32 шт.	80 шт.
	Пластиковая ванночка для жидких реагентов	2 шт.	4 шт.	10 шт.
	Пластиковая скрепка или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock для закрывания пакета с иммуносорбентом	1 шт.	1 шт.	1 шт.

III. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- Постановку ИФА следует проводить в помещении с температурой от 18 до 24 °С.
- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий.
- Нельзя использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Перед использованием все реагенты набора выдержать при температуре от 18 до 24 °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.
- Перед использованием пластиковые ванночки для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной. Посуду для работы с субстратной смесью (ванночки, флаконы и т.д.) в случае повторного использования необходимо сразу после работы промыть водой дистиллированной, затем 70 % раствором этилового спирта и ополоснуть водой дистиллированной.
- Иммуносорбент допускается хранить в промежутках между отдельными операциями не более 10 мин (нельзя допускать высыхания лунок планшета).
- Ферментная реакция особо чувствительна к ионам металлов. Нельзя допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгатов или субстрата.
- Необходимо использовать чистый наконечник для каждого образца или реагента.
- 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 растворов.
- Необходимо использовать только валидированные пипетки и оборудование.
- Нельзя изменять процедуру проведения анализа.
- Нельзя подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.

IV. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Все реагенты набора предназначены для лабораторной диагностики.
- Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении К-, были протестированы и определены нереактивными в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антигена р24 ВИЧ-1 и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ-1,2.
- Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении К⁺_{AT}, были протестированы и определены нереактивными в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антигена р24 ВИЧ-1 и антител к вирусу гепатита С.
- Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении К⁺_{AG}, были протестированы и определены нереактивными в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антигена р24 ВИЧ-1 и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ-1,2.
- В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.
- Нельзя пипетировать ртом.
- 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.
- 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.
- Необходимо избегать распыливания образцов или растворов, содержащих образцы. При распыливании немедленно дезактивируйте поверхность 3 % раствором хлорамина Б.
- Необходимо избегать 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 канализацию. 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. Твёрдые 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 (промылочные 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.

-  ^{Х1} СБ содержит 0,05 % Проклин 300. Проклин 300 0,05 % - раздражающее вещество. Может вызвать сенсibilизацию при контакте с кожей. При контакте с кожей промойте область контакта большим количеством мыла и воды.

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

- Вода дистиллированная.
- Автоматические или полуавтоматические, регулируемые или предварительно устанавливаемые одноканальные или многоканальные пипетки с изменяемым объемом для отбора жидкостей.
- Одноразовые наконечники к пипеткам.
- Инкубатор микропланшетный или термостатируемый шейкер (37,0 ± 0,5) °С.
- Автоматический микропланшетный вошер.
- Градуированные цилиндры: 25 мл, 100 мл, 1000 мл.
- Микропланшетный ридер с возможностью измерения оптической плотности (ОП) при фильтрах 450 нм и 620-680 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 надлежащей практикой методом венопункции. Для анализа использовать неразведенную сыворотку или плазму. Образцы, содержащие видимые частицы следует осветлить центрифугированием, т.к. частицы фибрина и агрегаты могут привести к ложно-положительным результатам. Образцы можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 3 сут, допустимо хранение в замороженном состоянии при температуре минус 20 °С в течении 3 мес. Во избежание осаждения фибрина плазму следует быстро размораживать в течение нескольких минут при температуре (39 ± 1) °С в водяной бане. Сыворотку (плазму) нельзя размораживать при температуре выше 40 °С из-за нестабильности антигена р24 ВИЧ-1. Нельзя использовать сыворотку (плазму), замороженную и размороженную более 1 раза. Нельзя использовать сыворотку (плазму) загрязненную или с гемолизом или гиперлипидемией. Образцы, консервированные азидом натрия, анализу не подлежат.

VII. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Реагенты, готовые к применению:

- К- - контрольный отрицательный образец
- К⁺_{АТ} - контрольный положительный образец антител
- К⁺_{АГ} - контрольный положительный образец антигена
- РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1
- РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2
- Стоп-реагент

2. Реагенты, требующие предварительного приготовления

- Иммуносорбент. Каждый планшет, состоящий из 12 стрипов, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть фольгированный пакет и вынуть планшет. Взять

нужное количество стрипов. Неиспользованные стрипы поместить обратно в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и закрепить, надев сверху скрепку для фольгированного пакета или поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock. После вскрытия пакета, иммуносорбент стабилен в течение 6 мес. при температуре от 2 до 8 °С.

- **Рабочий промывочный раствор (ПР).** Содержимое флакона с концентратом (х 25) промывочного раствора тщательно перемешать. Для приготовления рабочего промывочного раствора необходимый объем концентрата (х 25) промывочного раствора развести соответствующим объемом воды дистиллированной (см. табл. 2). Полученный раствор тщательно перемешать. Рабочий промывочный раствор, подготовленный к использованию, хранить в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 сут. при температуре от 18 до 24 °С.
- **Рабочий раствор Конъюгата-1.** Содержимое флакона с концентратом конъюгата-1 осторожно перемешать, не допуская вспенивания (интенсивное перемешивание не применять!). Для приготовления рабочего раствора Конъюгата-1 необходимый объем концентрата (х 11) Конъюгата-1 развести соответствующим объемом РРК-1 (см. табл. 2). Полученный раствор осторожно перемешать, не допуская вспенивания (интенсивное перемешивание не применять!). Выдержать рабочий раствор Конъюгата-1 не менее 10 мин при температуре от 18 до 24 °С перед использованием. Рабочий раствор Конъюгата-1 стабилен в течение 12 ч при хранении в защищенном от света месте при температуре от 18 до 24 °С.
- **Рабочий раствор Конъюгата-2.** Содержимое флакона с концентратом конъюгата-2 осторожно перемешать, не допуская вспенивания (интенсивное перемешивание не применять!). Для приготовления рабочего раствора Конъюгата-2 необходимый объем концентрата (х 11) Конъюгата-2 развести соответствующим объемом РРК-2 (см. табл. 2). Полученный раствор осторожно перемешать, не допуская вспенивания (интенсивное перемешивание не применять!). Выдержать рабочий раствор Конъюгата-2 не менее 10 мин при температуре от 18 до 24 °С перед использованием. Рабочий раствор Конъюгата-2 стабилен в течение 12 ч при хранении в защищенном от света месте при температуре от 18 до 24 °С.
- **Субстратная смесь (СБ).** Развести необходимый объем СБ с соответствующим объемом ТМБ (см. табл. 2). Тщательно перемешать до полного растворения. Субстратная смесь должна готовиться перед использованием. Субстратная смесь стабильна в течение 10 ч при хранении в защищенном от света месте при температуре от 18 до 24 °С в чистых флаконах или специальных емкостях, предназначенных для постановки ИФА на автоматических анализаторах. Субстратная смесь должна быть бесцветной!
- После вскрытия флаконов и пакета с иммуносорбентом, оставшиеся не использованными реагенты: иммуносорбент - хранить 6 мес. Конъюгат-1 (концентрат х 11), Конъюгат-2 (концентрат х 11), контрольные положительные образцы (K^{+AT} и K^{+AG}), контрольный отрицательный образец (K^{-}), РРК-1, РРК-2, ПР (концентрат х 25), СБ, ТМБ, стоп-реагент хранятся в течение срока годности тест-системы.

VIII. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Примечание: Перед использованием все реагенты набора выдержать в течение 30 мин при температуре от 18 до 24 °С.

Необходимые объемы реагентов в зависимости от количества используемых стрипов или планшета представлены в таблицах 2 и 3:

Таблица 2

Расход реагентов набора в зависимости от количества используемых стрипов при ручной постановке ИФА

Количество используемых стрипов	Рабочий промывочный раствор (ПР)		Рабочий раствор конъюгата-1		Рабочий раствор конъюгата-2		СС	
	ПР (конц. х 25) (мл)	Вода дистиллированная (мл)	Конъюгат-1 (конц. х 11) (мл)	РРК-1 (мл)	Конъюгат-2 (конц. х 11) (мл)	РРК-2 (мл)	СБ (мл)	ТМБ (мл)
1	3,0	72,0	0,025	0,25	0,05	0,5	1,0	0,1
2	6,0	144,0	0,050	0,50	0,10	1,0	2,0	0,2
3	9,0	216,0	0,075	0,75	0,15	1,5	3,0	0,3
4	12,0	288,0	0,100	1,00	0,20	2,0	4,0	0,4
5	15,0	360,0	0,125	1,25	0,25	2,5	5,0	0,5
6	18,0	432,0	0,150	1,50	0,30	3,0	6,0	0,6
7	21,0	504,0	0,175	1,75	0,35	3,5	7,0	0,7
8	24,0	576,0	0,200	2,00	0,40	4,0	8,0	0,8
9	27,0	648,0	0,225	2,25	0,45	4,5	9,0	0,9
10	30,0	720,0	0,250	2,50	0,50	5,0	10,0	1,0
11	33,0	792,0	0,275	2,75	0,55	5,5	11,0	1,1
12	40,0	960,0	0,550	5,50	0,7	7,0	12,0	1,2

1. Перед использованием планшет промыть 2 раза рабочим ПР: осторожно внести рабочий ПР в лунки планшета с помощью промывочного устройства до краёв лунок (не менее 380 мкл в лунку), выдержать 40 с, затем удалить промывочный раствор в ёмкость с дезинфицирующим раствором. Рекомендуется использование автоматического микропланшетного вошера. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа.

2. Во все лунки планшета внести по 30 мкл рабочего раствора конъюгата-1. Внесение в лунки планшетов рабочего раствора конъюгата-1 осуществлять непосредственно перед добавлением контрольных и исследуемых образцов. В зависимости от количества используемых стрипов рекомендуется внести в лунки 70 мкл контрольных образцов, следующим образом:

1-2 стрипа – K+_{AT} -1 лунка, K+_{AG} -1 лунка, K- - 2 лунки;

3 стрипа и более – K+_{AT} -1 лунка, K+_{AG} - 1 лунка, K- - 3 лунки.

В остальные лунки внести по 70 мкл неразведенных исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Время внесения образцов не должно превышать 15 минут. При внесении образцов оранжевый цвет рабочего раствора конъюгата-1 должен измениться на розовый. При внесении образцов с кислым pH оранжевый цвет рабочего раствора конъюгата-1 может измениться на желтый. Некоторые образцы сывороток (плазм), имеющих pH близкий к нейтральному, после внесения цвет конъюгата-1 не меняют.

3. Возможны две процедуры инкубации планшета.

Процедура 1 (термошейкер):

3.1. Планшет выдержать 45 мин в термошейкере при 500 об/мин и температуре $(37,0 \pm 0,5)^{\circ}\text{C}$.

3.2. Не удаляя содержимого лунок и не промывая планшет, во все лунки внести по 50 мкл рабочего раствора конъюгата-2. При этом цвет содержимого лунок должен измениться на зеленый или фиолетовый. Планшет выдержать 20 мин в термошейкере при 500 об/мин и температуре $(37,0 \pm 0,5)^{\circ}\text{C}$.

Процедура 2 (термостат):

3.1. После внесения образцов содержимое лунок тщательно перемешать осторожным постукиванием по краям планшета, планшет накрыть крышкой и выдержать 60 мин в термостате при температуре $(37,0 \pm 0,5)^\circ\text{C}$.

3.2. Не удаляя содержимого лунок и не промывая планшет, во все лунки внести по 50 мкл рабочего раствора конъюгата-2. При этом цвет содержимого лунок должен измениться на зеленый или фиолетовый. Содержимое лунок тщательно перемешать осторожным постукиванием по краям планшета, планшет накрыть крышкой и выдержать в термостате 30 мин при температуре $(37,0 \pm 0,5)^\circ\text{C}$.

4. Содержимое лунок аккуратно удалить в емкость с дез. раствором, с помощью промывочного устройства, планшет промыть 6 раз рабочим ПР, используя автоматический микропланшетный вошер, как указано в п 1.

5. Во все лунки планшета внести по 100 мкл СС и выдержать планшет в течение 20 мин при температуре от 18 до 24°C в темном месте.

6. Реакцию остановить добавлением во все лунки по 150 мкл стоп-реактанта и через 3 - 4 мин провести учет результатов при основном фильтре 450 нм и референс-фильтре 620-680 нм, используя ридер. Допустим учет результатов при одной длине волны 450 нм.

Далее см. раздел IX.

7. Проведение анализа в автоматическом режиме на анализаторе открытого типа «TECAN Freedom EVOlyzer» производства фирмы «TECAN», Швейцария (возможна постановка на других моделях ИФА-анализаторах открытого типа).

Таблица 3

Расход реагентов тест-системы на один планшет-иммупосорбент при постановке ИФА на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа

12 стрипов (целый планшет)	ПР (рабочий раствор)		Рабочий раствор конъюгата - 1		Рабочий раствор конъюгата - 2		Субстрат- ная смесь	
	ПР концентрат x 25 (мл)	Вода Дистилли- рованная (мл)	Конъюгат-1 (конц. x 11) (мл)	РРК-1 (мл)	Конъюгат-2 (конц. x 11) (мл)	РРК-2 (мл)	СБ (мл)	ТМБ (мл)
	40,0	960,0	0,55	5,50	0,7	7,0	12,0	1,2

7.1. Задать программу проведения ИФА и включить анализатор.

7.2. Приготовленный рабочий промывочный раствор залить в предназначенную для него емкость (входящую в комплект к ИФА-анализатору), остальные рабочие растворы и реагенты поместить в специальные контейнеры или емкости. Флаконы с контрольными образцами K^{+AT} , K^{+AG} , K^{-} , а также флаконы или пробирки с образцами исследуемых сывороток в объеме не менее 300 мкл установить в соответствующие штативы анализатора. В анализатор поместить необходимое количество планшетов. Далее постановку проводить в соответствии с инструкцией по применению ИФА-анализатора и программой проведения ИФА.

7.3. По окончании анализа прибор выдает протокол по результатам исследования, в котором дается характеристика каждого исследуемого образца и контрольных образцов K^{+AT} , K^{+AG} , K^{-} .

7.4. Далее учет результатов проводить аналогично п 6 раздела VIII и разделу IX.

IX. РЕЗУЛЬТАТЫ

Наличие определяемого ВИЧ антигена или антител к ВИЧ-1,2 определяется сравнением оптической плотности (ОП), измеряемой для каждого образца, с расчетной величиной ОП критической.

Результаты анализа учитывать, если среднее значение оптической плотности (ОП) в 2 или 3 лунках с К- не более 0,2, значение оптической плотности (ОП) в лунке с К+_{АТ} и с К+_{АГ} - не менее 0,8.

ОП крит. рассчитывают по формуле:

ОП крит. = ОП К-ср. + А, где

А - коэффициент определяемый методом статистической обработки результатов постановки ИФА на предприятии-изготовителе. Величина коэффициента А определяется для каждой серии и указана в инструкции по применению (раздел IX) на выпускаемую серию.

Исследуемые образцы расценивать как положительные: если ОП ≥ ОПкрит.

Исследуемые образцы расценивать как отрицательные: если ОП < ОПкрит.

Чувствительность набора реагентов «ХЬЮМАН-ИФА-ВИЧ-Аг/Ат при использовании:

1. Стандартной панели сывороток крови человека, содержащей антитела к вирусу иммунодефицита человека первого типа (ВИЧ-1), «Стандарт АТ(+) ВИЧ-1» по ТУ 9398-027-26329720-2007 - 100%.
2. Стандартной панели сывороток крови человека, содержащей антитела к вирусу иммунодефицита человека второго типа (ВИЧ-2), «Стандарт АТ(+) ВИЧ-2» по ТУ 9398-027-26329720-2007 - 100%.
3. Стандартной панели сывороток крови человека, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях, «Стандарт АГ(+) ВИЧ-1 р24» по ТУ 9398-027-26329720-2007 - 10,0 пг/мл.

Специфичность набора «ХЬЮМАН-ИФА-ВИЧ-Аг/Ат» (HUMAN-HIV-Ag/Ab-ELISA) при использовании стандартной панели сывороток, не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ - 1,2) и антиген р24 ВИЧ-1, «Стандарт АТ(-) ВИЧ» по ТУ 9398-027-26329720-2007 - 100%.

X. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

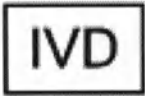
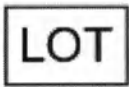
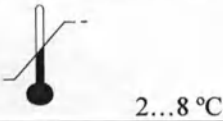
Срок годности - 18 месяцев. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Хранение - в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Транспортирование - при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование от 9 до 20 °С и не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять 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.

XI. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

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

XII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

См. приложение к данной инструкции или английскую версию в наборах, предназначенных для CE маркирования.

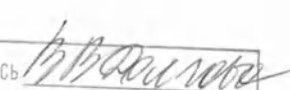
XIII. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. приложение к данной инструкции или английскую версию в наборах, предназначенных для CE маркирования.

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

В. К. Пименов

«СОГЛАСОВАНО»
Зав.кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»
д.м.н, профессор

Подпись 
В.В. Долгов
«Российская медицинская академия последипломного образования Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию»
МОСКВА * 01/11/16 г.