



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О.Н. Шлюндин

2018 г.



REF



96 (для выявления
или
48 (для подтверждения)

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

**Набор реагентов
«ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН»
Тест-система иммуноферментная
для выявления (подтверждения) антигена р24
вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1),
набор диагностический**

СОДЕРЖАНИЕ

I. НАЗНАЧЕНИЕ	3
II. ПРИНЦИП ТЕСТА.....	3
III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН».....	3
IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.....	5
VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ	5
VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ.....	6
IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ.....	6
X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	7
XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ	8
XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА.....	9
XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	9
XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	10
XV. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ	10
Приложение.....	11

Набор реагентов рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений для выявления или 48 определений для подтверждения наличия антигена р24, включая контрольные, предназначен как для ручной постановки с возможностью дробного использования (разборность до лунок), так и для одновременной постановки на ИФА-анализаторах открытого типа.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН» Тест-система иммуноферментная для выявления (подтверждения) антигена р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1), набор диагностический предназначен для выявления и подтверждения антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке (плазме) крови человека и супернатанте клеточной культуры методом иммуноферментного анализа.

Чувствительность набора при определении антигена р24 ВИЧ-1 – 0,5 пг/мл.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

Метод основан на твердофазном иммуноферментном «сэндвич» анализе. Твердая фаза покрыта антителами к антигену р24 ВИЧ-1. Присутствующий в исследуемом образце антиген р24 образует на твердой фазе комплекс с антителами. Антиген р24 в составе иммунных комплексов выявляется биотинилированным конъюгатом антител. Биотин в составе иммунных комплексов проявляется вторым конъюгатом – стрептавидином, меченным пероксидазой, с последующей детекцией субстратной смесью. В лунках, содержащих антиген р24, развивается голубая окраска, которая после добавления Стоп-реагента изменяется на желтую. Оптическая плотность измеряется с использованием спектрофотометра при длине волны 450/620 нм или 450 нм. Подтверждение наличия в образце антигена р24 ВИЧ-1 основано на реакции нейтрализации. К исследуемому образцу добавляется нейтрализующий реагент, содержащий поликлональные антитела к антигену р24, которые связывают р24 антиген и делают невозможным образование комплекса р24 с антителами в составе Иммуносорбента и Конъюгата-1.

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН»

3.1. Состав набора:

Таблица 1

Характеристики реагентов	Форма выпуска	
	96 (выявление) или 48 (подтверждение)	
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы антитела к антигену р24 ВИЧ-1.	1 планшет
Конъюгат-1	Концентрат (х 11). Антитела к антигену р24 ВИЧ-1, конъюгированные с биотином. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	1 флакон 0,75 мл
Конъюгат-2	Концентрат (х 11). Стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	1 флакон 0,75 мл
РРК-1	Раствор для разведения конъюгата-1. Прозрачная или опалесцирующая розового цвета жидкость, допустимо образование осадка.	1 флакон 7,5 мл
РРК-2	Раствор для разведения конъюгата-2. Прозрачная или опалесцирующая синего цвета жидкость, допустимо образование осадка.	1 флакон 7,5 мл
К₁+	Контрольный положительный образец, инактивированный. Рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1 в сыворотке крови человека. Прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость.	1 флакон 2,0 мл
К₂+	Контрольный слабopоложительный образец лиофилизированный, инактивированный. Рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1 в концентрации (1,0 ± 0,5) пг/мл в сыворотке крови человека. Сухая, пористая, аморфная масса белого или светло-желтого цвета.	1 флакон
К-	Контрольный отрицательный образец, инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.	1 флакон 3,0 мл
ПР	Промывочный раствор. Концентрат (×25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 флакон 120,0 мл
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты (0,2 М). Прозрачная, бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл
ТМБ	Раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 2,5 мл
СБ	Субстратный буферный раствор, цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл

АНТИ-р24-ПЛЮС	Нейтрализующий реагент, инактивированный. Сыворотка крови человека, с добавлением антител к антигену р24 ВИЧ-1. Прозрачная или слегка опалесцирующая розового цвета жидкость.	1 флакон 1,5 мл
АНТИ-р24-МИНУС	Контрольный реагент, инактивированный. Сыворотка крови человека, с добавлением нормальных иммуноглобулинов. Прозрачная или слегка опалесцирующая голубого цвета жидкость.	1 флакон 1,5 мл

Объемы реагентов указаны на этикетках флаконов.

Набор комплектуется готовыми реагентами или концентрированными растворами. Имеется маркировка посредством штрих-кодов, а также цветовая кодировка для ряда реагентов. Цветовая кодировка реагентов – условное обозначение цвета/окраски жидких реагентов. Конъюгат 1/Конъюгат 2 – светло-желтый, К₁+ – красный, АНТИ-р24-ПЛЮС – розовый, АНТИ-р24-МИНУС – голубой, К- – зелёный.

Реагенты набора помещают в потребительскую упаковку (коробку картонную). Каждая потребительская упаковка снабжена инструкцией по применению.

3.2. Принадлежности: наконечники одноразовые (16 шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (2 шт.), пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock (1 шт.).

3.3. В комплект поставки входят: набор реагентов (дополнительно может быть укомплектован принадлежностями), инструкция по применению, паспорт.

IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Аналитическая чувствительность

- Для оценки аналитической чувствительности набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН» по выявлению антигена р24 ВИЧ-1 были использованы различные концентрации «HIV-1 ANTIGEN STANDARD» (BIO-RAD, Франция, cat.№ 72217) и «HIV-1 p24 ANTIGEN 1st International Reference Reagent» (NIBSC, Великобритания, Code: 90/636). Предел аналитической чувствительности тест-системы при определении антигена р24 ВИЧ-1 составил 0,5 пг/мл и 0,025 МЕ/мл соответственно.
- Аналитическая чувствительность набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН» исследовалась при тестировании панели BBI-HIV Antigen Sensitivity Panel № 801 (BBI, США).

4.2. Диагностическая чувствительность:

Для оценки диагностической чувствительности набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН»:

- Протестировано 60 образцов сыворотки крови от ВИЧ-инфицированных пациентов положительных в наборе реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН».
- Исследована 21 коммерческая сероконверсионная панель (BBI, ZeptoMetrix, США).
- Наличие антигена р24 ВИЧ-1 во всех позитивных образцах было подтверждено в реакции нейтрализации.
- Чувствительность набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН» была оценена на панели HIV Subtype Infectivity BBI Panel PRD 320. Панель содержит охарактеризованные культуральные ВИЧ изоляты из различных географических регионов, включая изоляты ВИЧ-1 группы М (А-Н), группы О и ВИЧ-2. 19 образцов из панели HIV Subtype Infectivity BBI Panel PRD 320 положительны в тест-системе «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН» и «Genetic Systems HIV 1 Antigen». Все образцы подтверждены в реакции нейтрализации в тестах «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН» и «Genetic Systems HIV 1 Ag Confirmatory Assay» (Bio Rad, Франция).

4.3. Специфичность:

Специфичность набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН» оценивалась при исследовании образцов сыворотки крови:

- 5030 доноров (случайной выборки). Специфичность составила 99,56% (95%CI: 99,34-99,71);
 - 421 клинического пациента. Специфичность составила 100% (95%CI: 99,10-100).
- Были протестированы 1222 образца сыворотки крови от различных категорий пациентов:
- от пациентов с различными инфекционными заболеваниями (пневмония, тонзиллит, бронхит, вирусные гепатиты А, В, С);
 - от беременных женщин;
 - содержащие ревматоидный фактор.

4 образца показали ложно-позитивный результат с набором реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН», который не подтвердился в реакции нейтрализации (специфичность 99,67%) (95%CI: 99,16-99,87).

Общая специфичность набора «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН» составила 99,61% (95%CI: 99,43-99,73).

Все образцы были протестированы в тест-системе «Genetic Systems HIV-1 Ag» (Bio Rad, Франция) и показали негативный результат.

Специфичность набора реагентов, определенная по стандартной панели сывороток, не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1,2) и антиген р24 ВИЧ-1 «Стандарт ВИЧ-1,2 АТ(-), ВИЧ-1 АГ р24 (-)» по ТУ 9398-161-05941003-2010 составила 100%.

Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость анализа была оценена при тестировании 3 положительных образцов в 70 повторях на наборах реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН» одной и той же серии. Межсерийная воспроизводимость анализа была оценена при тестировании 3 положительных образцов в течение 10 дней двумя независимыми операторами. При постановке каждый образец тестировался в 16-ти повторях.

4.5. Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека

Дополнительными исследованиями коллекции положительных (n=25) и отрицательных (n=25) парных образцов сыворотки и плазмы была показана их эквивалентность, что позволяет отнести показатели диагностической чувствительности и специфичности к обоим видам исследуемых проб.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 5.1. Нестерильное медицинское изделие для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н).
- 5.2. Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности».
- 5.3. Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При использовании по назначению вероятность негативного воздействия на организм незначительна. Растворы в объемах и концентрациях, представленных в наборе, не представляют опасности при вдыхании.
Меры первой помощи (при необходимости): При попадании на кожу/в глаза – промыть большим количеством воды. Загрязненную одежду снять. При необходимости обратиться за медицинской помощью.
- 5.4. Контрольные образцы K₁+, K₂+, содержащие рекомбинантный антиген p24 ВИЧ-1, приготовлены с использованием инаktivированных сывороток (плазм) крови человека, не содержащих HBsAg, антител к ВИЧ-1,2 и HCV.
- 5.5. Реагенты АНТИ-p24-ПЛЮС, АНТИ-p24-МИНУС и К- приготовлены с использованием инаktivированных сывороток (плазм) крови человека, не содержащих HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1, антител к ВИЧ-1,2 и HCV.
- 5.6. Несмотря на то, что для приготовления K₁+, K₂+, АНТИ-p24-ПЛЮС, АНТИ-p24-МИНУС и К- использованы инаktivированные образцы сыворотки (плазмы) крови человека, эти компоненты являются потенциально опасными, т.к. ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.
- 5.7. Паспорт безопасности для Набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН» может быть представлен по запросу клиента.
- 5.8. Для получения надежных результатов необходимо:
 - обеспечить условия хранения набора;
 - строго соблюдать требования Инструкции по применению набора реагентов;
 - не использовать набор за пределами установленного срока годности.
- 5.9. Не использовать набор, если при вскрытии обнаружено повреждение пакета с Иммуносорбентом, протекание флаконов с жидкими реагентами.

VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Отходы, образующиеся в результате использования набора и принадлежностей, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08, МУ 287-113).

VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Вода дистиллированная или деионизированная;
- Дозаторы пипеточные переменного объема для отбора жидкостей;
- Наконечники одноразовые для дозаторов пипеточных;
- Термостатируемый шейкер (термошейкер) - (37,0 ± 1,0) °C;
- Устройство для промывания планшетов (вошер);
- Планшетный спектрофотометр (ИФА-ридер) с фильтрами 450 нм и 620-680 нм;
- Бумага фильтровальная лабораторная;
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме - любая модель ИФА-анализаторов открытого типа.

II. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции. Для анализа использовать неразведенную сыворотку/плазму или образцы клеточной культуры. Для удаления клеток и дебриса образцы, содержащие агрегаты или осадок, осветлять центрифугированием при 1000-2000 об/мин (15 мин, при температуре от 2 °С до 8 °С), т.к. частицы фибрина и агрегаты могут привести к ложноположительным результатам.

Образцы культуры клеток следует так же осветлить центрифугированием. Образцы культуры клеток, которые необходимо предварительно развести перед тестированием, могут быть разведены культуральной клеточной средой, эквивалентной той, которая использовалась в культуре клеток.

Образцы можно хранить в соответствии с требованиями существующих нормативных документов. Длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 18 °С (замораживание/оттаивание не более 3 раз). Во избежание осаждения фибрина плазму следует быстро размораживать в течение нескольких минут при температуре (39,0 ± 1,0) °С на водяной бане. Сыворотку (плазму) нельзя размораживать при температуре выше 40 °С из-за нестабильности антигена р24 ВИЧ-1.

IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

9.1. Общие требования и рекомендации:

- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме:
 - **ПР** и **СБ** которые взаимозаменяемы во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
 - **Стоп-реагента**, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора.
- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение. Использовать одноразовую или чистую тщательно вымытую лабораторную посуду для приготовления реагентов. Не допускать контакта металлических предметов с Конъюгатом, ТМБ, СБ и субстратной смесью.
- Не подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.
- Перед использованием флаконы с жидкими реагентами перемешать, не допуская вспенивания.

9.2. Реагенты, готовые к применению:

- **Иммуносорбент.** Планшет, состоящий из 12 стрипов и рамки, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1 см от края пакета, и взять необходимое количество стрипов.
- **РРК-1, РРК-2, К₁+, К-, АНТИ-р24-ПЛЮС, АНТИ-р24-МИНУС, Стоп-реагент (0,2 М).**

9.3. Реагенты, требующие предварительного приготовления:

- **Рабочий ПР.** Необходимый объем концентрата ПР (× 25) развести в 25 раз соответствующим объемом воды дистиллированной или деионизированной (см. табл. № 2 и 3) и тщательно перемешать.
- **Рабочий Конъюгат-1.** Необходимый объем концентрата Конъюгата-1 (× 11) развести в 11 раз соответствующим объемом РРК-1 (см. табл. № 2 и 3), осторожно перемешать, не допуская вспенивания.
- **Рабочий Конъюгат-2.** Необходимый объем концентрата Конъюгата-2 (× 11) развести в 11 раз соответствующим объемом РРК-2 (см. табл. № 2 и 3), осторожно перемешать, не допуская вспенивания.
- **Контрольный слабоположительный образец (К₂+).** Содержимое флакона растворить в объеме воды дистиллированной или деионизированной, указанном на этикетке. Осторожно перемешать и выдержать перед использованием не менее 10 мин.

9.4. Приготовление субстратной смеси (СС). Необходимый объем ТМБ развести в 16 раз соответствующим объемом СБ (см. табл. № 2 и 3) и тщательно перемешать. Субстратная смесь должна быть бесцветной!

Таблица 2

Количество используемых стрипов		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Рабочий ПР	ПР (x 25), мл	6,0	12,0	18,0	24,0	30,0	40,0	46,0	52,0	58,0	64,0	70,0	80,0
	Вода, мл	144,0	288,0	432,0	576,0	720,0	960,0	1104,0	1248,0	1392,0	1536,0	1680,0	1920,0
Рабочий Конъюгат-1	Конъюгат-1 (x 11), мл	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5	0,55	0,7
	РРК-1, мл	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	7,0
Рабочий Конъюгат-2	Конъюгат-2 (x 11), мл	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5	0,55	0,7
	РРК-2, мл	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	7,0
СС	ТМБ, мл	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
	СБ, мл	1,5	3,0	4,5	6,0	7,5	9,0	10,5	12,0	13,5	15,0	16,5	18,0

Х. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. Общие требования и рекомендации:

- Использовать валидированные дозаторы и оборудование.
- Использовать новые наконечники для каждого образца.
- Перед использованием набор реагентов выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре.
- Перед использованием ванночки пластиковые для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- Не использовать одну и ту же ванночку пластиковую для внесения Конъюгата-1/Конъюгата-2 и субстратной смеси.
- Избегать распыливания образцов или растворов, содержащих образцы.
- Не допускать высыхания лунок планшета иммуносорбента между отдельными операциями.
- Соблюдать требования к промывке (рекомендованное количество циклов, объем раствора при наполнении, временные интервалы, эффективность отсасывания).
- Многократные ванночки для ИФА анализаторов сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной). Затем промыть 70% раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).

Примечание: Перед постановкой подтверждающего теста определить необходимое количество стрипов Иммуносорбента, в зависимости от числа подлежащих подтверждению образцов, при этом следует учесть, что для подтверждения одного образца необходимы две лунки.

Для проведения подтверждающего теста необходимо использовать минимум два стрипа, один из которых (8 лунок) необходим для постановки контрольных образцов, а другой (8 лунок) – для подтверждения присутствия антигена р24 ВИЧ-1.

Этап	Процедура постановки
1	С помощью промывочного устройства промыть планшет 2 раза рабочим ПР. Для этого внести рабочий ПР в лунки планшета до краев (не менее 380 мкл в лунку), выдержать 40 сек, затем удалить в емкость с дезинфицирующим раствором. При необходимости удалить остатки влаги путем отстукивания по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге. <i>Рекомендуется использовать автоматический микропланшетный вошер. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа.</i>
2	Внести в лунки Иммуносорбента по 50 мкл раствора рабочего Конъюгата-1.
3	Внести в лунки Иммуносорбента по 100 мкл контрольных образцов: 1-2 стрипа: 1 лунка – K ₁ +, 1 лунка – K ₂ +, 2 лунки – K-. 3 стрипа и более: 1 лунка – K ₁ +, 2 лунки – K ₂ +, 3 лунки – K-. В остальные лунки внести по 100 мкл цельных исследуемых образцов. При внесении образцов розовый цвет Конъюгата-1 должен измениться на желтый. При тестировании плазмы или сыворотки, имеющих кислый pH, розовый цвет Конъюгата-1 не меняется.
3.1.	Для проведения подтверждающего теста Внести в лунки Иммуносорбента по 100 мкл контрольных образцов: 2 стрипа: 3 лунки – K ₁ +, 4 лунки – K- (одну лунку используют для внесения АНТИ-р24-ПЛЮС, одну лунку – для АНТИ-р24-МИНУС), 1 лунка – K ₂ +. 3 стрипа и более: 3 лунки – K ₁ +, 5 лунок – K- (одну лунку используют для внесения АНТИ-р24-ПЛЮС, одну лунку – для АНТИ-р24-МИНУС), 2 лунки – K ₂ +. Чувствительность теста по контрольному слабоположительному образцу (K ₂ +) определять только в одном из 12 стрипов Иммуносорбента. В остальные лунки внести по 100 мкл повторно реактивных образцов. Каждый образец внести в 2 лунки планшета, в одну из которых внести 20 мкл АНТИ-р24-ПЛЮС, а в другую 20 мкл АНТИ-р24-МИНУС.
4	Планшет без крышки или защитной пленки выдержать в термощейкере, 500 об/мин 60 мин (37,0 ± 1,0) °C.

5	Не удаляя содержимое лунок и не промывая планшет, во все лунки внести по 50 мкл раствора рабочего Конъюгата-2. При этом, содержимое лунок изменяет свой цвет с желтого на зеленый. Допускается изменение цвета раствора в лунке на синий, если тестируемый образец имеет кислое значение pH. При добавлении Конъюгата-2 не допускать заноса образца из одной лунки в другую через наконечники.
6	Планшет без крышки или защитной пленки выдержать в термошейкере, 500 об/мин 30 мин ($37,0 \pm 1,0$) °С.
7	С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок и промыть планшет 6 раз рабочим ПР, как указано в п. 1.
8	Во все лунки внести по 150 мкл СС. Планшет выдержать 25 мин в защищенном от света месте при комнатной температуре.
9	Во все лунки внести по 100 мкл Стоп-реагента и через 3-4 мин провести учет результатов при 450/620-680 нм. Допустим учет результатов при одной длине волны - 450 нм.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

Проведение ИФА в автоматическом режиме

Таблица 3

Расход реагентов набора при постановке ИФА на автоматических анализаторах

Рабочий ПР		Рабочий Конъюгат-1		Рабочий Конъюгат-2		Субстратная смесь	
ПР (x 25), мл	Вода, мл	Конъюгат-1 (x 11), мл	РРК-1, мл	Конъюгат-2 (x 11), мл	РРК-2, мл	ТМБ, мл	СБ, мл
80,0	1920,0	0,7	7,0	0,7	7,0	1,2	18,0

- Провести подготовку анализатора к работе согласно инструкции по эксплуатации¹.
- Загрузить в анализатор реагенты набора, рабочие растворы в специальных контейнерах или емкостях.
- Загрузить в анализатор исследуемые образцы (не менее 300 мкл).
- Запустить программу проведения ИФА, адаптированную для данного набора реагентов.
- По окончании анализа прибор выдает протокол по результатам исследования, в котором дается характеристика каждого исследуемого образца и контрольных образцов K_1^+ , K_2^+ , и K^- .
- Далее учет результатов проводить в соответствии с п. XI.

¹при отсутствии в программе промывающего устройства стандартных опций, таких как придонная и перекрестная аспирация, регулировка позиций донной аспирации, скорости промывки и силы потока наливаемой жидкости, времени замачивания и времени аспирации, а также скорости встряхивания, во избежание получения не корректных результатов, допускается введение в процедуру дополнительной отмывки планшета.

Спектрофотометрический контроль внесения образцов и реагентов при постановке на ИФА-анализаторах:

- Контроль внесения Конъюгата-1 рекомендуется проводить при двух длинах волн 450 и 620 нм, критерий ОП>0,050.
- Контроль внесения образца рекомендуется проводить при двух длинах волн 405 и 620 нм, критерий ОП<0,250.
- Контроль внесения Конъюгата-2 рекомендуется проводить при длине волны 620 нм, критерий ОП>0,250.
- Контроль внесения СС рекомендуется проводить при длине волны 405 нм, критерий ОП> 0,050.

XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа учитывать, если значение ОП в лунке с K_1^+ – не менее 0,800, в лунке с $K_2^+ \geq$ ОПкрит., значения ОП в каждой лунке с K^- не более 0,100. Если одно из значений ОП K^- выходит за этот предел, его следует исключить из расчета среднего значения. Если исключению подлежат более одного значения ОП K^- , анализ следует повторить. ОПкрит. рассчитывать по формуле:

$$\text{ОПкрит.} = \text{ОП } K\text{-ср.} + A,$$

где A – коэффициент, определяемый методом статистической обработки результатов постановки ИФА на предприятии-изготовителе, величину которого указывают для каждой серии в инструкции по применению, вкладываемой в коробку с набором, и в паспорте на серию.

Исследуемые образцы расценивать как отрицательные: если ОП < ОПкрит.

Исследуемые образцы расценивать как исходно реактивные: если ОП $\geq$ ОПкрит.

Исходно реактивные образцы должны быть исследованы повторно в двух лунках для подтверждения первоначального результата. Если при повторном исследовании величина ОП образца в обеих лунках меньше ОПкрит., то проба расценивается как негативная по антигену p24 ВИЧ-1. Если при повторном анализе величина ОП образца по крайней мере в одной из лунок равна или больше ОПкрит., то исходный результат подтверждается. Все повторно реактивные образцы должны быть протестированы в подтверждающем тесте, основанном на реакции нейтрализации.

подтверждающего теста:

Результаты подтверждающего теста валидны, если:

- значения ОП в лунках с К- после внесения АНТИ-р24-МИНУС и АНТИ-р24-ПЛЮС ниже ОП крит.;
- значение ОП в лунке с К₁+ после внесения АНТИ-р24-ПЛЮС минимум в 2 раза ниже по сравнению с ОП К₁+ после внесения АНТИ-р24-МИНУС.

Присутствие антигена р24 ВИЧ-1 в исследуемых образцах определяется показателем нейтрализации - это соотношение значений оптической плотности образца в лунках с АНТИ-р24-МИНУС и с АНТИ-р24-ПЛЮС. Показатель нейтрализации (%) определяется по формуле:

$$\frac{(ОПк - ОПн)}{(ОПк - ОП_{ср\ K-})} \times 100\%$$

ОПк - оптическая плотность образца после внесения АНТИ-р24-МИНУС;

ОПн - оптическая плотность образца после внесения АНТИ-р24-ПЛЮС;

ОП_{ср K-} - среднее значение оптической плотности контрольного отрицательного образца.

Образец считается содержащим антиген р24 ВИЧ-1, если показатель нейтрализации 50% и более.

Образец считается не содержащим антиген р24 ВИЧ-1, если показатель нейтрализации менее 50 %.

В ряде случаев в образцах с ОП $\geq 1,0$ показатель нейтрализации может быть менее 50% из-за высокого содержания антигена р24 ВИЧ-1. В этом случае образец следует развести рабочим ПР и повторить тестирование (рекомендуется развести в 25, 250 раз и более при необходимости). Образец считается содержащим антиген р24 ВИЧ-1, если хотя бы для одного из выбранных разведений соблюдаются условия:

- ОП образца в лунке с АНТИ-р24-МИНУС более ОП крит.;
- показатель нейтрализации 50 % и более.

ХII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным ростом анализу не подлежат. **Образцы, консервированные азидом натрия, анализу не подлежат!**
- Заключение о реактивности образцов к антигену р24 ВИЧ-1 не должно быть основано на единственном реактивном результате тестирования. Специфичность при получении положительных результатов при скрининге должна быть проверена дополнительным тестированием, например, в подтверждающем тесте.
- Для высокочувствительных тест-систем существует риск неспецифических реакций, что может привести к ложноположительным результатам.
- Влияние антикоагулянтов (цитрата, гепарина, ЭДТА) на результаты тестирования образцов установлено не было.

ХIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1	Срок годности. Условия хранения набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН»	
	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	Срок годности 18 месяцев. Срок годности серии указан на упаковке набора. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит
13.2	Условия транспортирования набора реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН»	
	при температуре от 2 до 8 °С	
	при температуре до 25 °С	не более 10 сут
	при температуре до 30 °С	не более 5 сут
13.3	Условия и сроки хранения рабочих растворов	
	<i>(хранить в чистой, плотно закрытой емкости, в защищенном от света месте)</i>	
	Рабочий ПР	при температуре от 18 до 25 °С
		не более 14 сут
		при температуре от 2 до 8 °С
		не более 28 сут
	Рабочий Конъюгат-1	при температуре от 18 до 25 °С.
	Рабочий Конъюгат-2	при температуре от 18 до 25 °С.
		не более 12 ч
		не более 12 ч
	СС	в химически чистых флаконах или специальной емкости, предназначенной для постановки ИФА на автоматических анализаторах, при температуре от 18 до 25 °С
		не более 10 ч
	Регидратированный К ₂ +	при температуре от 2 до 8 °С.
		не более 6 ч

Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия		
Иммуносорбент	При температуре от 2 до 8 °С. После вскрытия неиспользованные стрипы Иммуносорбента без рамки поместить в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock, хранить в сухом, защищенном от света месте.	в течение срока годности набора реагентов
Неиспользованные жидкие реагенты набора	При температуре от 2 до 8 °С. Флаконы с реагентами плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте.	

XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.
- Безопасность и качество продукта гарантируются в течение всего срока годности.
- Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя:

ООО «НПО «Диагностические системы»
603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22,
Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300.
E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru.

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставление:

1. рекламационного набора,
2. всех исследованных образцов пациента,
3. протоколов исследований с использованием других методов с указанием серии, сроков годности,
4. протоколов исследований с использованием референтных тестов с указанием серии, сроков годности.

XV. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Температурный диапазон
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов (количество определений)		Беречь от влаги
	Код партии (номер серии)		Внимание
	Дата изготовления (YYYY-MM)		Вверх
	Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD)		Хрупкое, обращаться осторожно

Директор по производству
ООО «НПО «Диагностические системы»
СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



В.К. Пименов

П.К. Варнавичус

СХЕМА АНАЛИЗА

1	Промыть планшет	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, 2 раза
2	Внести	По 50 мкл раствора рабочего Конъюгата-1
3	Внести	По 100 мкл K_1^+ , K_2^+ , K^-
4	Внести	По 100 мкл исследуемых образцов
5	Внести	По 20 мкл АНТИ-р24-ПЛЮС и АНТИ-р24-МИНУС (п. 5 выполнять только при проведении подтверждающего теста)
6	Инкубировать	60 мин, $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$, 500 об/мин, термошейкер
7	Внести	По 50 мкл раствора рабочего Конъюгата-2
8	Инкубировать	30 мин, $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$, 500 об/мин, термошейкер
9	Промыть планшет	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, 6 раз
10	Внести	По 150 мкл СС
11	Инкубировать	25 мин, при комнатной температуре, в защищенном от света месте
12	Внести	По 100 мкл Стоп-реагента
13	Учет результатов	450 нм/620-680 нм или 450 нм

ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 11 ЛИСТОВ

«19» 07 2018 год

Ген. Директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавин С. П. К.



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью

11 (Одинадцать) листов(а)
цифрами прописью

Заместитель генерального директора _____

Шандин О.Н.

личная подпись





НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О. Н. Шлюндин

«07» июня 2018 г.

Маркировка медицинского изделия

Набор реагентов
«ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН»
Тест-система иммуноферментная
для выявления (подтверждения) антигена р24
вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1),
набор диагностический

1. Маркировка групповой упаковки

**Информация нанесена типографским способом
на коробку**

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ



 ООО «НПО «Диагностические системы»
603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22
Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300
E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru

    +2°C  

«Не стерильно»

Содержание этикетки	Образец этикетки
<p>НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ</p> <p></p> <p> ООО «НПО «Диагностические системы» 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22 Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300 E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru</p> <p>   +2°C  +8°C   </p> <p>«Не стерильно»</p>	<p>НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ</p> <p></p> <p> ООО «НПО «Диагностические системы» 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22 Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300 E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru</p> <p>   +2°C  +8°C   </p> <p>«Не стерильно»</p>

Содержание этикетки	Образец этикетки
<p align="center">Набор реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН» Тест-система иммуноферментная для выявления (подтверждения) антигена р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1), набор диагностический</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: left;"> <p>LOT</p>   </div> <div style="text-align: right;"> <p>REF</p> </div> </div> <p align="right">Срок годности ____ мес.</p> <p align="right">Масса нетто ____ наборов ____ кг</p> <p align="right">Масса брутто ____ наборов ____ кг</p> <p align="right">Масса нетто потребительской упаковки ____ кг</p> <p align="right">Число единиц потребительской упаковки _____</p>	<div style="border: 2px solid blue; padding: 10px;"> <p align="center">Набор реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН» Тест-система иммуноферментная для выявления (подтверждения) антигена р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1), набор диагностический</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: left;"> <p>LOT 098XXX</p>  XXXX-XX  XXXX-XX-XX </div> <div style="text-align: right;"> <p>REF I-1452</p> </div> </div> <p align="right">Срок годности 18 мес</p> <p align="right">Масса нетто ____ наборов ____ кг</p> <p align="right">Масса брутто ____ наборов ____ кг</p> <p align="right">Масса нетто потребительской упаковки ____ кг</p> <p align="right">Число единиц потребительской упаковки _____</p> </div>

2. Маркировка внешней упаковки

Информация нанесена типографским способом на коробку	
 НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ	
	ООО «НПО «Диагностические системы» 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22 Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300 E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru
	 

Содержание этикетки «Наименование набора»	Образец этикетки «Наименование набора»
<p>Набор реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН» Тест-система иммуноферментная для выявления (подтверждения) антигена р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1), набор диагностический</p> <p>REF</p>	<p>Набор реагентов «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН» Тест-система иммуноферментная для выявления (подтверждения) антигена р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1), набор диагностический</p> <p>REF I-1452</p>

Содержание этикетки «Информация о серии набора»	Образец этикетки «Информация о серии набора»
<p>ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН</p> <p>  REF  LOT   </p> <p>  X (выявление) или  X (подтверждение) </p> <p>    </p> <p>Штрих-код</p> <p>Срок годности __ мес. РУ № ТУ</p>	<p>ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН</p> <p>  I-1452  098XXX  XXXX-XX  XXXX-XX-XX </p> <p>  96 (выявление) или  48 (подтверждение) </p> <p>    </p> <p>Срок годности 18 мес. РУ № ТУ 9398-098-05941003-2015</p> <p>4605979401667</p>

Содержание этикетки «Состав набора»

«Для профессионального применения». «Не стерильно».

«Реагенты изделия, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инаktivированы. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Состав набора		 X (выявление) или X (подтверждение)	
1	Иммуносорбент	X планшет	
2	Конъюгат-1	X фл.	X мл
3	Конъюгат-2	X фл.	X мл
4	РРК-1	X фл.	X мл
5	РРК-2	X фл.	X мл
6	K1 +, инаktivированный	X фл.	X мл
7	K2 +, инаktivированный	X флакон	
8	K-, инаktivированный	X фл.	X мл
9	ПР	X фл.	X мл
10	Стоп-реагент	X фл.	X мл
11	ТМБ	X фл.	X мл
12	СБ	X фл.	X мл
13	АНТИ-р24-ПЛЮС, инаktivированный	X фл.	X мл
14	АНТИ-р24-МИНУС, инаktivированный	X фл.	X мл

Принадлежности:

Наконечники одноразовые (X шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (X шт.), пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock (X шт.).

Образец этикетки «Состав набора»

«Для профессионального применения». «Не стерильно»

«Реагенты изделия, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инаktivированы. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Состав набора		 96 (выявление) или 48 (подтверждение)	
1	Иммуносорбент	1 планшет	
2	Конъюгат-1	1 фл.	0,75 мл
3	Конъюгат-2	1 фл.	0,75 мл
4	РРК-1	1 фл.	7,5 мл
5	РРК-2	1 фл.	7,5 мл
6	K1 +, инаktivированный	1 фл.	2,0 мл
7	K2 +, инаktivированный	1 флакон	
8	K-, инаktivированный	1 фл.	3,0 мл
9	ПР	1 фл.	120,0 мл
10	Стоп-реагент	1 фл.	25,0 мл
11	ТМБ	1 фл.	2,5 мл
12	СБ	1 фл.	25,0 мл
13	АНТИ-р24-ПЛЮС, инаktivированный	1 фл.	1,5 мл
14	АНТИ-р24-МИНУС, инаktivированный	1 фл.	1,5 мл

Принадлежности:

Наконечники одноразовые (16 шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (2 шт.), пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock (1 шт.).

3. Маркировка внутренней упаковки

Содержание этикетки	Образец этикетки
 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН Иммуносорбент  +2°C  +8°C  Штрих-код	 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН Иммуносорбент  +2°C  +8°C  09810XXX XXXX-XX-XX  09810000000000
 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН Конъюгат-1 (концентрат х 11) 0,75 мл  +2°C  +8°C  Штрих-код	 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН Конъюгат-1 (концентрат х 11) 0,75 мл  +2°C  +8°C  09871XXX XXXX-XX-XX  09871000000000
 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН Конъюгат-2 (концентрат х 11) 0,75 мл  +2°C  +8°C  Штрих-код	 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН Конъюгат-2 (концентрат х 11) 0,75 мл  +2°C  +8°C  09872XXX XXXX-XX-XX  09872000000000
 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН РРК-1 7,5 мл  +2°C  +8°C  Штрих-код	 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН РРК-1 7,5 мл  +2°C  +8°C  09881XXX XXXX-XX-XX  09881000000000
 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН РРК-2 7,5 мл  +2°C  +8°C  Штрих-код	 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН РРК-2 7,5 мл  +2°C  +8°C  09882XXX XXXX-XX-XX  09882000000000
 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН К₁ + инактивированный 2,0 мл  +2°C  +8°C  Штрих-код	 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН К₁ + инактивированный 2,0 мл  +2°C  +8°C  09861XXX XXXX-XX-XX  09861000000000
 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН К₂ + инактивированный лиофилизированный растворить в X мл воды дистиллированной  +2°C  +8°C  Штрих-код	 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН К₂ + инактивированный лиофилизированный растворить в X мл воды дистиллированной  +2°C  +8°C  09862XXX XXXX-XX-XX  09862000000000
 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН К- инактивированный 3,0 мл  +2°C  +8°C  Штрих-код	 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН К- инактивированный 3,0 мл  +2°C  +8°C  09805XXX XXXX-XX-XX  09805000000000
 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН ПР (концентрат х 25) 120,0 мл   +2°C  +8°C Штрих-код	 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН ПР (концентрат х 25) 120,0 мл  90101XXX  XXXX-XX-XX  +2°C  90101000000000

Содержание этикетки	Образец этикетки
 Стоп-реагент 0,2M 25,0 мл    Штрих-код	 Стоп-реагент 0,2M 25,0 мл  93002XXX  XXXX-XX-XX  Штрих-код
 ТМБ (концентрат х 16) 2,5 мл    Штрих-код	 ТМБ (концентрат х 16) 2,5 мл  95631XXX  XXXX-XX-XX  Штрих-код
 СБ 25,0 мл    Штрих-код	 СБ 25,0 мл  97004XXX  XXXX-XX-XX  Штрих-код
 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН АНТИ-р24-ПЛЮС инактивированный 1,5 мл     Штрих-код	 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН АНТИ-р24-ПЛЮС инактивированный 1,5 мл     Штрих-код
 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН АНТИ-р24-МИНУС инактивированный 1,5 мл     Штрих-код	 ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН АНТИ-р24-МИНУС инактивированный 1,5 мл     Штрих-код

Разработал:
Оператор

Воронова А.В. Воронова
« 30 » мая 2018 г.

Согласовали:
Технолог ОПК №2

Ветюгова Е.С. Ветюгова
« 30 » мая 2018 г.

Сотрудник ООКиР

Шкенева А.Н. Шкенева
« 30 » мая 2018 г.

Сотрудник ООКиР

Наумова И.Н. Наумова
« 30 » мая 2018 г.

Начальник отделения по производству
реагентов и готовых наборов

Шальнова В.А. Шальнова
« 31 » мая 2018 г.

Директор по качеству

Кокорева М.Н. Кокорева
« 31 » мая 2018 г.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

6

(Шесть)

листов(а)

цифрами

прописью

Заместитель генерального директора

Шлюндин О.Н.

личная подпись

