

СОГЛАСОВАНО
Директор ФИЦ ФТМ



М.И. Воевода

2022 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**Набор реагентов для иммуноферментного одновременного определения
антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и р24 антигена ВИЧ-1
«ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-018-41390295-2021**

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Назначение набора

Набор реагентов для иммуноферментного одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и р24 антигена ВИЧ-1 «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-018-41390295-2021 предназначен для качественного одновременного выявления р24 антигена ВИЧ-1 и суммарных антител к ВИЧ-1 групп М (субтипов А, В, С, Е (CRF01_AE)) и О и ВИЧ-2 в сыворотке и плазме (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) крови и препаратах крови человека (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон) методом иммуноферментного двухстадийного «сэндвич» анализа.

Набор реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять:

- как вспомогательное средство лабораторной диагностики ВИЧ – инфекции;
- для проведения скрининговых исследований;
- для скрининга доноров крови и органов человека.

Популяционные и демографические аспекты применения изделия: выявление антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 целесообразно проводить у следующих групп населения:

- беременные женщины;
- доноры крови и органов для трансплантации;
- некоторые профессиональные контингенты (работники питания, образования, здравоохранения);
- военнослужащие;
- лица, отбывающие наказание в местах лишения свободы;
- иностранные граждане — получение виз для проживания на территории России сроком более 3 месяцев;
- больные, готовящиеся к оперативному хирургическому вмешательству;
- лица, поступившие на стационарное лечение.

Только для диагностики *in vitro*.

1.2. Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

1.3. Предназначенный пользователь

Набор реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике специально

обученным персоналом с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с патогенными для человека микроорганизмами и получившим дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав набора реагентов представлен в таблице 1.

Таблица 1. Состав набора реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА»

Название компонента	Описание компонента	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Иммуно-сорбент	Запаянный в фольгированный пакет 96-луночный планшет из бесцветного полистирола, стрипированный, в лунках которого сорбированы моноклональные антитела к антигену р24 ВИЧ-1 и рекомбинантные антигены ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Готов к применению.	1 шт.	2 шт.	5 шт.
K1(+)	Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Прозрачная слегка опалесцирующая жидкость красного цвета. <i>Содержит проклин-300 (0,1%).</i> Готов к применению.	1 флакон (1,0 мл)	2 флакона (1,0 мл)	1 флакон (5,0 мл)
K2(+)	Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1. Прозрачная слегка опалесцирующая жидкость зеленого цвета. <i>Содержит проклин-300 (0,1%).</i> Готов к применению.	1 флакон (1,0 мл)	2 флакона (1,0 мл)	1 флакон (5,0 мл)
K(-)	Инактивированный отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий антиген р24 ВИЧ-1 и антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Прозрачная слегка опалесцирующая жидкость синего цвета. <i>Содержит проклин-300 (0,1%).</i> Готов к применению.	1 флакон (2,0 мл)	2 флакона (2,0 мл)	1 флакон (10,0 мл)
ФСБ-Т (x26)	Концентрат промывочного раствора, 26-кратный. Фосфатно-солевой буферный раствор с твином. Слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка. <i>Содержит бензоат натрия (0,2%).</i> Требуется разведения.	1 флакон (50,0 мл)	2 флакона (50,0 мл)	1 флакон (250,0 мл)
РК1	Раствор конъюгата №1.	1 флакон	2 флакона	1 флакон

	Поликлональные антитела к антигену p24 ВИЧ-1 с биотином. Слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета. <i>Содержит фенол (0,1%).</i> Готов к применению.	(7,0 мл)	(7,0 мл)	(31,0 мл)
КГ2(x11)	Концентрат конъюгата №2, 11 кратный. Стрептавидин и рекомбинантные антигены ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с пероксидазой хрена. Слегка опалесцирующая бесцветная или жёлтого цвета жидкость. <i>Содержит фенол (0,1%).</i> Требуется разведения.	1 флакон (1,3 мл)	2 флакона (1,3 мл)	1 флакон (6,5 мл)
РРК2	Раствор для разведения концентрата конъюгата №2. Слегка опалесцирующая жидкость зелёного цвета. <i>Содержит проклин-300 (0,1%).</i> Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)	2 флакона (13,0 мл)	1 флакон (65,0 мл)
ТМБ	Раствор тетраметилбензидина. Прозрачная бесцветная жидкость. <i>Содержит бензоат натрия (0,2%).</i> Готов к применению.	1 флакон (13,0 мл)	2 флакон (13,0 мл)	1 флакон (61,0 мл)
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость. <i>Содержит кислоту серную (1,0 моль/литр).</i> Готов к применению.	1 флакон (7,0 мл)	2 флакона (7,0 мл)	1 флакон (31,0 мл)
Пленка для заклеивания планшета		3 шт.	6 шт.	15 шт.
Ванночки для реагентов		3 шт.	6 шт.	15 шт.
Наконечники для пипеток		24 шт.	48 шт.	120 шт.
Инструкция по применению набора реагентов		1 шт.	1 шт.	1 шт.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества наборов реагентов в поставке.

2.2. Число анализируемых проб

Набор реагентов рассчитан на 96 определений (комплект №1), 192 определения (комплект №2) и 480 определений (комплект №3) включая контрольные образцы, с использованием анализатора автоматического иммуноферментного открытого типа или с помощью ручной постановки анализа.

Возможны отдельные независимые постановки анализа с необходимым количеством стрипов **Иммуносорбента**.

Растворы реагентов **ФСБ-Т(x26)** и **Стоп-реагент** являются унифицированными неспецифическими компонентами наборами реагентов и могут применяться для исследования в любых сериях наборов реагентов.

2.3. Принцип метода

Метод выявления основан на твердофазном иммуноферментном анализе в «сэндвич» варианте с использованием биотин-стрептавидинового усиления специфического сигнала.

На внутренней поверхности лунок иммуносорбента сорбированы моноклональные антитела к антигену p24 ВИЧ-1 и рекомбинантные антигены к ВИЧ-1 и ВИЧ-2. На первом этапе проведения анализа в лунки иммуносорбента вносятся исследуемые образцы (сыворотка или плазма крови человека) и раствор конъюгата №1 (биотинилированный конъюгат на основе поликлональных антител к антигену p24 ВИЧ-1).

При наличии в исследуемом образце р24 антигена ВИЧ-1, он связывается с моноклональными антителами к р24 антигену ВИЧ-1 на поверхности лунок планшета, и с поликлональными антителами к р24 антигену ВИЧ-1, конъюгированные с биотином в составе РК1. Происходит образование иммунных комплексов «антитело/антиген/антитело-биотин».

На второй стадии анализа, после удаления несвязавшихся компонентов исследуемого образца и раствора конъюгата №1, образовавшийся иммунный комплекс, а так же антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 выявляется конъюгатом 2 (смесь пероксидазных конъюгатов стрептавидина и антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2).

После отмывания несвязанных компонентов в лунки добавляют раствор субстрата с хромогеном. Пероксидазную реакцию останавливают, добавляя Стоп-реагент, и измеряют оптическую плотность смеси в лунках планшета при двухволновом режиме (450 нм относительно 620-700 нм). Интенсивность окрашивания в лунках определяется присутствием специфических антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 или антигена р24 ВИЧ-1. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна концентрации антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 в исследуемых образцах.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

3.1. Аналитические характеристики

3.1.1. Чувствительность

Чувствительность набора реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на Наборе образцов сывороток крови, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 1 типа «ВИЧ-1 АТ(+) стандартная панель сывороток» (№ РЗН 2013/451 АО «Вектор-Бест») составляет 100% без ложноотрицательных результатов.

Чувствительность набора реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на Наборе образцов сывороток крови, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 2 типа «ВИЧ-2 АТ(+) стандартная панель сывороток» (№ РЗН 2013/452 АО «Вектор-Бест») составляет 100% без ложноотрицательных результатов.

3.1.2. Специфичность

Специфичность набора реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на Наборе образцов сывороток крови, не содержащих антитела к вирусам иммунодефицита человека 1, 2 типов и антиген р24 ВИЧ-1 «ВИЧ (-) стандартная панель сывороток» (№ РЗН 2013/446 АО «Вектор-Бест») составляет 100% без ложноположительных результатов.

3.1.3. Чувствительность выявления субтипов ВИЧ

Чувствительность выявления субтипов ВИЧ набором реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на Международном стандарте ВОЗ по ВИЧ (антитела), Первая Международная референс-панель (код NIBSC: 02/210) составляет 100 % без ложноотрицательных результатов. Т.е. набор выявляет антитела к ВИЧ-1 групп М (субтипов А, В, С, Е (CRF01_AE)) и О и ВИЧ-2.

3.1.4. Предел обнаружения

Предел обнаружения набора реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» по р24 антигену ВИЧ-1 при исследовании на Наборе образцов сывороток крови, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях «ВИЧ-1 р24-антиген (+) стандартная панель сывороток» (№ РЗН 2013/445 АО «Вектор-Бест») составляет 5 пг/мл при постановке по процедуре №1 и 10 пг/мл при постановке по процедуре №2.

3.1.5. Повторяемость

В рамках внутренних испытаний:

1) внутрисерийный коэффициент вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 3 положительных образцов, содержащих антитела к ВИЧ-1 в 30 повторях девяти серий не превышает 8,0 %;

2) внутрисерийный коэффициент вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 3 положительных образцов, содержащих антитела к ВИЧ-2 в 30 повторях девяти серий не превышает 8,0 %;

3) внутрисерийный коэффициент вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 3 положительных образцов, содержащих р24 антиген ВИЧ-1 в 30 повторях девяти серий не превышает 8,0 %;

4) межсерийный коэффициент вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 3 положительных образцов, содержащих антитела к ВИЧ-1 в 30 повторях девяти серий не превышает 8,0 %;

5) межсерийный коэффициент вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 3 положительных образцов, содержащих антитела к ВИЧ-2 в 30 повторях девяти серий не превышает 8,0 %;

6) межсерийный коэффициент вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 3 положительных образцов, содержащих р24 антиген ВИЧ-1 в 30 повторях девяти серий не превышает 8,0 %.

В рамках технических испытаний повторяемость результатов постановки на наборе реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» исследовали на K1(+) и K2(+) в 8 повторях каждого образца. Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов не превысили 8%.

В рамках клинических испытаний:

Внутрисерийный коэффициент вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 10 положительных образцов сыворотки и плазмы, содержащих антитела к ВИЧ-1, 10 положительных образцов сыворотки и плазмы, содержащих антитела к ВИЧ-2 и 10 положительных образцов сыворотки и плазмы, содержащих р24 антиген ВИЧ-1 в 10 повторях каждого образца не превышает 8,0 %.

Внутрисерийный коэффициент вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 3 положительных образцов иммуноглобулина, альбумина и интерферона лейкоцитарного человека, содержащих антитела к ВИЧ-1, 3 положительных образцов иммуноглобулина, альбумина и интерферона лейкоцитарного человека, содержащих антитела к ВИЧ-2 и 3 положительных образцов иммуноглобулина, альбумина и интерферона лейкоцитарного человека, содержащих 24 антиген ВИЧ-1 в 10 повторях каждого образца не превышает 8,0 %.

Межсерийный коэффициент вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 10 положительных образцов сыворотки и плазмы, содержащих антитела к ВИЧ-1, 10 положительных образцов сыворотки и плазмы, содержащих антитела к ВИЧ-2 и 10 положительных образцов сыворотки и плазмы, содержащих р24 антиген ВИЧ-1 в 10 повторях каждого образца не превышает 8,0 %.

Межсерийный коэффициент вариации результатов постановки на наборе реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 3 положительных образцов иммуноглобулина, альбумина и интерферона лейкоцитарного человека, содержащих антитела к ВИЧ-1, 3 положительных образцов иммуноглобулина, альбумина и интерферона лейкоцитарного человека, содержащих антитела к ВИЧ-2 и 3 положительных образцов иммуноглобулина, альбумина и интерферона лейкоцитарного человека, содержащих 24 антиген ВИЧ-1 в 10 повторях каждого образца не превышает 8,0 %.

3.1.6. Правильность

Значение оптической плотности (ОП) в лунках с K1(+) для каждого из восьми повторов и K2(+) для каждого из восьми повторов должно быть не менее 1,000 о.е., т.е. правильность составляет 100 %.

3.1.7. Хук-эффект

При исследовании на Наборе образцов сывороток крови, содержащих антиген p24 ВИЧ-1 в различных концентрациях «ВИЧ-1 p24-антиген (+) стандартная панель сывороток» в концентрации 100 пг/мл ложноотрицательных результатов (хук-эффект) выявлено не было.

3.2. Диагностические характеристики

3.2.1. Перекрестная реактивность

В рамках проведения клинических испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 330 заведомо отрицательных сыворотках крови человека из хранилища крови ФИЦ ФТМ, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и p24 антиген ВИЧ-1 и содержащих антитела к цитомегаловирусу, токсоплазмозу, кандидозу, вирусу гепатита А, вирусу гепатита В, вирусу гепатита С, туберкулёзу, вирусу Т-клеточного лейкоза человека, вирусу Эпштейна-Барра, вирусу простого герпеса, парвовирусу В 19, вирусу Варицелла-Зостер, *Treponema pallidum*, *Borrelia*, *E. coli*, *Plasmodium falciparum/vivax*, содержащих ревматоидный фактор, от беременных женщин, а также взятых от пациентов, перенесших вакцинацию от вируса гепатита А, вируса гепатита В и гриппа.

Результаты ИФА показали, что ложноположительные результаты при применении набора отсутствуют.

3.2.2. Интерферирующие вещества

В рамках клинических испытаний оценку влияния интерферирующих веществ на результат анализа набора «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» проводили на образцах сыворотки крови человека, содержащих и не содержащих антитела к ВИЧ-1,2 и p24 антиген ВИЧ-1.

На результат анализа не оказывают влияние гемоглобин (до 300 г/л), билирубин (до 300 мг/л), холестерин (до 4 г/л), общий белок (до 150 г/л), глюкоза (до 2 г/л), триглицериды (до 10 г/л), этанол (до 2 г/л), молочная кислота (до 400 мг/л) и мочевины (до 800 мг/л) в клинических образцах.

3.2.3. Эквивалентность

В рамках клинических испытаний оценку эквивалентности результатов анализа набора «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА», полученных при постановке на сыворотке и плазме крови человека (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА), полученных от одного и того же пациента, содержащих и не содержащих антитела к ВИЧ 1/2 и антиген p24 ВИЧ-1, методом ИФА при постановке анализа по процедуре №1 (термошейкер) и процедуре №2 (термостат) исследовали на 120 отрицательных образцах, взятых от 30 пациентов, 288 положительных образцах, из них: 100 образцов, содержащих антитела к ВИЧ-1, взятых от 25 пациентов; 80 образцов, содержащих антитела к ВИЧ-2, взятых от 20 пациентов; 108 образцов, содержащих p24 антиген к ВИЧ-1, взятых от 27 пациентов.

3.2.4. Воспроизводимость

Для определения воспроизводимости анализа была проведена оценка результатов повторяемости анализа в трех лабораториях: проведение предварительных испытаний в лаборатории экспериментального моделирования и патогенеза инфекционных заболеваний ФИЦ ФТМ, проведение технических испытаний в ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» и проведение клинических испытаний в ЕИЗИ ФИЦ ФТМ.

Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов при определении антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и р24 антиген ВИЧ-1 в исследуемых образцах сыворотки, плазмы (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) и препаратах крови не превышает 8,0 %.

3.2.5. Стабильность

В рамках внутренних испытаний проведена оценка стабильности для подтверждения срока годности и условий хранения набора «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА».

В результате установлено, набор «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» сохраняет стабильность при температуре хранения от 2 до 8 °С в течение срока годности (24 мес.) и в течение 1 месяца после окончания срока годности; сохраняет стабильность после транспортирования при температуре от 2 до 28 °С в течении 10 дней и дальнейшего хранения при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности (24 мес.) и в течение 1 месяца после окончания срока годности; сохраняет стабильность после вскрытия компонентов набора реагентов и хранения их при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности (24 мес.) и в течение 1 месяца после окончания срока годности.

Воздействие температуры не выше 28 °С в течение 10 суток не влияет на характеристики набора реагентов. Допускается транспортирование при температуре не выше 28 °С в течение 10 суток.

Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т хранится в течение 15 суток при температуре от 18 до 28 °С или 45 суток при температуре от 2 до 8 °С. Рабочий раствор конъюгата 2 хранится в течение 8 часов при температуре от 18 до 28 °С.

3.2.6. Диагностическая чувствительность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность суммарного выявления антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и р24 антигена ВИЧ-1 при исследовании сыворотки и плазмы крови (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) определяли на 588 положительных образцах, показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 99,49 % - 100 %).

Из них:

- 120 положительных образцов сыворотки крови, содержащих антитела к ВИЧ-1;
- 80 положительных образцов плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия), содержащих антитела к ВИЧ-1;
- 115 положительных образцов сыворотки крови, содержащих антитела к ВИЧ-2;
- 65 положительных образцов плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия), содержащих антитела к ВИЧ-2;
- 122 положительных образца сыворотки крови, содержащих р24 антиген ВИЧ-1;
- 86 положительных образцов плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия), содержащих р24 антиген ВИЧ-1.

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность суммарного выявления антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и р24 антигена ВИЧ-1 при исследовании препаратов крови (иммуноглобулин, альбумин и интерферон) определяли на 109 положительных образцах, показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 97,29 % - 100 %).

Из них:

- 40 положительных образцов иммуноглобулина, альбумина и интерферона человека, содержащих антитела к ВИЧ-1;
- 31 положительный образец иммуноглобулина, альбумина и интерферона человека, содержащий антитела к ВИЧ-2;
- 38 положительных образцов иммуноглобулина, альбумина и интерферона человека, содержащих р24 антиген ВИЧ-1.

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Исследуемый материал	Диагностическая чувствительность (ДВ 95 %)
Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1	97,53 – 100 %
Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-2	97,43 – 100 %
Сыворотка крови человека, содержащая p24 антиген ВИЧ-1	97,57 – 100 %
Плазма крови человека (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином), содержащая антитела к ВИЧ-1	96,32 – 100 %
Плазма крови человека (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином), содержащая антитела к ВИЧ-2	95,50 – 100 %
Плазма крови человека (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином), содержащая p24 антиген ВИЧ-1	96,58 – 100 %
Препараты крови человека (иммуноглобулин, альбумин, интерферон лейкоцитарный), содержащие антитела к ВИЧ-1	92,78 – 100 %
Препараты крови человека (иммуноглобулин, альбумин, интерферон лейкоцитарный), содержащие антитела к ВИЧ-2	90,79 – 100 %
Препараты крови человека (иммуноглобулин, альбумин, интерферон лейкоцитарный), содержащие p24 антиген ВИЧ-1	92,42 – 100 %

3.2.7. Диагностическая специфичность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность суммарного выявления антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и p24 антигена ВИЧ-1 при исследовании сыворотки и плазмы крови (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) определяли на 620 отрицательных образцах, показана 100 % специфичность (ДВ 95 %, ДИ: 99,52 % - 100 %).

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность суммарного выявления антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и p24 антигена ВИЧ-1 при исследовании препаратов крови (иммуноглобулин, альбумин и интерферон) определяли на 1800 отрицательных образцах, показана 100 % специфичность (ДВ 95 %, ДИ: 99,83 % - 100 %).

3.2.8 Оценка эффективности скринингового тестирования

Для оценки эффективности скринингового тестирования с помощью исследуемого Набора реагентов для иммуноферментного одновременного определения антител к ВИЧ ½ (групп М и О ВИЧ-1) и p24 антигена ВИЧ-1 «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-018-41390295-2021 был использован клинический материал: 158 последовательно отобранных образцов сыворотки крови от 20 ВИЧ-позитивных пациентов, 25 «взятых в тот же день» образцов свежих проб сыворотки крови человека (срок проведения анализа – не позднее 24 часов после отбора проб) а также 5014 образцов сыворотки доноров крови и органов, полученных от 5014 доноров.

Чувствительность скринингового тестирования

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления суммарных антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и p24 антигена ВИЧ-1 в скрининге определяли на 183 положительных образцах, показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 98,38 % - 100 %).

Специфичность скринингового тестирования

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления суммарных антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и p24 антигена ВИЧ-1 в скрининге определяли на 5014 отрицательных образцах (полученных от доноров крови и органов), показана 100% специфичность (ДВ 95%, ДИ: 99,94% - 100%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора реагентов по Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 года – класс 3.

4.2. Набор реагентов предназначен только для профессионального использования. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней". При работе с набором реагентов требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденную Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.3. Так как контрольные и анализируемые образцы являются потенциально инфицированным биоматериалом, то при работе с набором необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, маску, перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток.

4.4. Обрабатывать руки после работы с набором реагентов и образцами в соответствии с действующей нормативной документацией.

4.5. Сыворотка крови человека, использованная для приготовления положительного контроля K1(+), инаktivирована нагреванием при температуре $(56 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 3 ч, содержит антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и не содержит p24 антиген ВИЧ-1, HBsAg, антитела к вирусу гепатита С.

4.6. Сыворотка крови человека, использованная для приготовления положительного контроля K2(+), инаktivирована нагреванием при температуре $(56 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 3 ч, содержит p24 антиген ВИЧ-1 и не содержит антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, HBsAg и антитела к вирусу гепатита С.

4.7. Сыворотка крови человека, использованная для приготовления отрицательного контроля, инаktivирована нагреванием при температуре $(56 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 3 ч, не содержит антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, p24 антиген ВИЧ-1 и HBsAg.

4.8. В состав компонентов K1(+), K2(+), K(-), PK1, KГ2(x11), PPK2, ТМБ, ФСБ-Т(x26) входят консерванты в концентрациях, являющихся нетоксичными. K1(+), K2(+), K(-), PPK2 содержат 0,1% Проклина 300, PK1 и KГ2(x11) - 0,1% фенола; ТМБ и ФСБ-Т(x26) – 0,2% бензоата натрия.

4.9. Стоп-реагент обладает раздражающим действием, за счет кислоты серной, входящей в состав. При работе избегать попадания Стоп-реагента на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Все компоненты, входящие в состав набора реагентов, предназначены только для диагностики «in vitro».

4.10. Все компоненты, входящие в состав набора реагентов, предназначены только для диагностики *in vitro*. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.11. Все промывные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

4.12. При использовании набора реагентов токсичных отходов не образуется. Образуются отходы классов А, Б и Г, которые необходимо обеззараживать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию

территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

4.13. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

4.14. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70 % раствором этилового спирта.

5. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ

5.1. Выполнять процедуру анализа следует в строгом соответствии с инструкцией по применению, прилагаемой к набору реагентов.

5.2. Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

5.3. Не использовать реагенты других производителей.

5.4. Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе анализа (кроме унифицированных растворов реагентов **ФСБ-Т(х26)** и **Стоп-реагент**).

5.5. Не подвергать реагенты воздействию высоких температур и прямых солнечных лучей в процессе использования и хранения.

5.6. Недопустимо замораживание набора реагентов, как целиком, так и отдельных его компонентов.

5.7. Исследования проводить в соответствии с условиями внешней среды для постановки анализа, представленными в таблице 2.

Т а б л и ц а 2. Условия внешней среды для постановки анализа

№п/п	Показатели	Значения
1	Температура воздуха	18-25 °С
2	Относительная влажность	40-60 %

5.8. Не проводить исследования в присутствии паров щелочей, кислот, альдегидов, в запыленном помещении.

5.9. Для дезинфекции использовать реагенты, не оказывающие воздействия на ферментативную реакцию: дезинфицирующие средства на основе четвертичных аммониевых соединений, спиртов, третичных аминов.

5.10. В помещении, где проводится исследование, не использовать дезинфицирующие средства, содержащие активный кислород и хлор.

5.11. Использовать чистую, тщательно промытую лабораторную посуду.

5.12. Использовать прошедшие валидацию дозаторы и оборудование.

5.13. При работе с образцами и реагентами набора использовать чистые новые одноразовые наконечники отдельно для каждого анализируемого образца и компонента набора реагентов.

5.14. Исключить контакт металлических предметов с **РК1**, рабочим раствором конъюгата 2 и **ТМБ**.

5.15. Использовать новые одноразовые ванночки для каждого компонента набора реагентов.

5.16. Не использовать одну и ту же емкость, в том числе и многоразовую, после промывки для **РК1**, рабочего раствора конъюгата 2 и **ТМБ**.

5.17. Рекомендуется использовать разные дозаторы пипеточные для отбора **РК1**, рабочего раствора конъюгата 2 и **ТМБ**. При использовании одного дозатора необходимо тщательно следить за чистотой посадочного конуса дозатора. Перед сменой реагента тщательно обрабатывать внутреннюю и внешнюю поверхности посадочного конуса 70% этиловым спиртом.

5.18. Для отмывки **Иммуносорбента** рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство. В конце рабочего дня необходимо проводить промывку системы подачи жидкости дистиллированной водой. Не реже 1 раза в неделю следует обрабатывать шланги и ёмкости промывочного устройства 70% этиловым спиртом.

5.19. Для исключения контаминации образцов друг другом **К1(+)** и **К2(+)** требуется аккуратная тщательная работа без разбрызгивания компонентов и образцов.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- термогигрометр, позволяющий измерять температуру воздуха в диапазоне 0-30°C ± 0,2°C, относительную влажность – 20-90%;
- дозаторы лабораторные переменного объема одно- и многоканальные вместимостью от 10 до 1000 мкл;
- наконечники одноразовые к дозаторам лабораторным вместимостью от 10 до 1000 мкл;
- ванночки для разведения компонентов;
- микроцентрифуга лабораторная на 1000-3000 об/мин;
- термостатирующее устройство для планшетов (или термостат) с режимом термостатирования 37±1°C или орбитальный термошейкер, поддерживающий температуру 37±1 °C с частотой вращения платформы 700 об/мин;
- устройство для промывания планшета (вошер);
- спектрофотометр вертикального сканирования позволяющий выполнять измерения оптической плотности содержимого лунок планшета при 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр) или анализатор автоматический иммуноферментный открытого типа;
- холодильная и морозильная камеры;
- цилиндры мерные не ниже 2 класса точности объемом 100 и 1000 мл, колба лабораторная вместимостью 1000 мл;
- ёмкость с крышкой для жидкого дезинфицирующего средства;
- вода дистиллированная (ГОСТ 58144-2018);
- бумага фильтровальная;
- таймер;
- одноразовые нестерильные медицинские перчатки;
- лабораторная посуда.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

7.1. Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) крови или препарат крови человека. Аналитический объем образца - 50 мкл.

7.2. Образцы сыворотки (плазмы) крови до анализа ИФА хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8 °C. Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре минус 20 °C.

7.3. Замороженные образцы перед исследованием прогреть до температуры (17 до 27 °C) тщательно перемешать для устранения возникающего при заморозке градиента

концентраций. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждая последующая заморозка-разморозка снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования, производитель набора реагентов рекомендует использовать только однократное замораживание-размораживание образцов, а также хранение нескольких замороженных аликвот образца.

7.4. Препараты крови хранить и готовить в соответствии с инструкцией.

7.5. Не рекомендуется использование для исследования образцов с видимым микробным загрязнением («проростом»).

7.6. Образцы, содержащие осадок, взвешенные частицы, перед анализом подвергнуть центрифугированию в течение 10 мин при частоте вращения 3000 об/мин.

Внимание!

Перед подготовкой реагентов к работе и проведением исследования производитель настоятельно рекомендует еще раз прочитать раздел «Обеспечение качества исследований» настоящей инструкции по применению.

8. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.1. Предварительные манипуляции

Перед использованием вскрыть упаковку набора реагентов и извлечь все компоненты, включая запечатанный **Иммуносорбент**.

Выдержать компоненты в течение 30 мин при температуре от 18 до 28°C, аккуратно перемешать.

Внимание!

K1(+), K2(+), K(-), PK1, ТМБ и Стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений.

Неиспользованные **K1(+), K2(+), K(-), PK1, ТМБ и Стоп-реагент** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности набора.

Компоненты **ФСБ-Т(x26)** и **КГ2(x11)** представлены в виде концентрата. Требуют разведения.

8.2. Подготовка Иммуносорбента

Вскрыть пакет с **Иммуносорбентом**. Установить в рамку **Иммуносорбента** необходимое количество стрипов. Неиспользуемые в данной постановке стрипы сразу после вскрытия пакета с планшетом поместить в фольгированный пакет с застежкой типа zip-lock. Из пакета удалить остаточный воздух, закрыть застежку, убрать в холодильную камеру.

Хранить неиспользованные стрипы при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности набора реагентов.

Рамку планшета сразу после использования промыть дистиллированной водой. Затем – 70% этиловым спиртом и повторно дистиллированной водой. Просушить, используя фильтровальную бумагу. Хранить в упаковке производителя вместе с другими неиспользованными реагентами.

Иммуносорбент (стрипы) использовать однократно!

8.3. Приготовление рабочего промывочного раствора ФСБ-Т

Внимание! В процессе хранения и транспортирования концентрата промывочного раствора (**ФСБ-Т(x26)**) возможно выпадение осадка солей.

При наличии осадка во флаконе с **ФСБ-Т(x26)** выдержать при температуре 37±1°C до полного растворения солей.

Необходимое количество рабочего промывочного раствора **ФСБ-Т** приготовить в соответствии с таблицей 3.

Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т хранить при температуре от 18 до 28°C не более 15 суток или при температуре от 2 до 8°C не более 45 суток.

Неиспользованный ФСБ-Т(х26) хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности набора.

8.4. Приготовление рабочего раствора конъюгата 2

Во флакон с РРК2, используя новый наконечник дозатора пипеточного добавить содержимое флакона с КГ2(х11). Флакон с РРК2 закрыть крышкой и аккуратно перемешать содержимое, переворачивая флакон 12-15 раз.

Перед внесением в лунки Иммуносорбента рабочий раствор конъюгата 2 аккуратно перелить в ванночку для внесения реагентов.

Необходимое количество рабочего раствора конъюгата 2 приготовить в соответствии с таблицей 3. Смешивание соответствующих объемов РРК2 и КГ2(х11) допустимо выполнять, используя ванночку для внесения реагентов. Компоненты смешиваются аккуратным 12-15-кратным пипетированием.

Рабочий раствор конъюгата 2 хранить при температуре от 18 до 28°C не более 8 часов в защищенном от света месте.

Неиспользованный КГ2(х11) хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности набора.

Таблица 3. Сводная таблица приготовления рабочих растворов

Количество используемых стрипов, шт.	Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т		Рабочий раствор конъюгата 2	
	ФСБ-Т(х26), мл	Вода*, мл	КГ2(х11), мл	РРК2, мл
1	4,0	100	0,1	1,0
2	8,0	200	0,2	2,0
3	12,0	300	0,3	3,0
4	16,0	400	0,4	4,0
5	20,0	500	0,5	5,0
6	24,0	600	0,6	6,0
7	28,0	700	0,7	7,0
8	32,0	800	0,8	8,0
9	36,0	900	0,9	9,0
10	40,0	1000	1,0	10,0
11	44,0	1100	1,1	11,0
12	50,0	1250	1,3	13,0

Примечание: * вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Таблица 4. Постановка анализа по процедуре №1 (предел обнаружения р24 антигена 5 нг/мл с использованием термошейкера)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку 50 мкл К1(+). Внести в одну лунку 50 мкл К2(+). Внести в две лунки по 50 мкл К(-). Выбор лунок для расположения контролей	При использовании 1 стрипа допускается внесение К(-) в 1 лунку

	произвольный. Например, лунка A1- K1(+), B1- K2(+), лунки C1 и D1 – K(-)	
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл образцов , а затем во все лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл РК1 . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. При ошибке внесения анализируемого образца лунка бракуется. Запрещается удаление раствора из лунки с последующим внесением в нее нового образца
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37± 1°C	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхание лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата 2. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой	Время внесения рабочего раствора конъюгата 2 при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты . Внимание! Остатки рабочего раствора конъюгата 2 из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено!
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37± 1°C	
8	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхание лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты . Внимание! Остатки ТМБ из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37± 1°C	
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 50 мкл Стоп-реагента .	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при	Внимание! Учет реакции необходимо произвести не

длине волны 450 нм или используя два фильтра: основной - 450 нм референсный – 620-680 нм.	позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции
--	--

Таблица 5. Постановка анализа по процедуре №2 (предел обнаружения р24 антигена 10 нг/мл с использованием термостата)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета.	
2	Внести в одну лунку 50 мкл K1(+) . Внести в одну лунку 50 мкл K2(+) . Внести в две лунки по 50 мкл K(-) . Выбор лунок для расположения контролей произвольный. Например, лунка A1- K1(+), B1- K2(+) лунки C1 и D1 – K(-)	При использовании 1 стрипа допускается внесение K(-) в 1 лунку
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл образцов , а затем во все лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл РК1 . Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.	Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин. При ошибке внесения анализируемого образца лунка бракуется. Запрещается удаление раствора из лунки с последующим внесением в нее нового образца
4	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 30 мин. Для инкубации использовать термостат. температура инкубации: 37± 1°C	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6	Во все лунки Иммуносорбента внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата 2. Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой	Время внесения рабочего раствора конъюгата 2 при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты . Внимание! Остатки рабочего раствора конъюгата 2 из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено!
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин. Для инкубации использовать термостат. температура инкубации: 37± 1°C	
8	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора . Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд . По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге	Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.

9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ	Время внесения ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты. <u>Внимание!</u> Остатки ТМБ из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
10	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин. Для инкубации использовать термостат. температура инкубации: 37± 1°С (допускается проводить инкубацию при комнатной температуре)	
11	Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 50 мкл Стоп-реагента.	Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты
12	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: основной - 450 нм референсный – 620-680 нм.	<u>Внимание!</u> Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции

Использование ИФА-анализаторов

Набор реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» адаптирован для любых открытых полуавтоматических и автоматических иммуноферментных анализаторов. Процедуру анализа проводить также как и при ручной постановке анализа.

Настоятельно рекомендуем настроить спектрофотометрическую верификацию этапов анализа. Для этого необходимо обратиться к представителю производителя набора реагентов.

Процедуру анализа проводить так же, как и для ручной постановки анализа.

10. РАСЧЕТЫ

Результаты регистрируют при помощи спектрофотометра вертикального сканирования. Оптическую плотность (ОП) измеряют при длине волны 450 нм или используя два фильтра - 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр).

Нулевой уровень («бланк») задают по воздуху.

10.1. Показатели правильности определения

10.1.1. Значение ОП в лунке с K1(+) должно быть не менее 1,000.

10.1.2. Значение ОП в лунке с K2(+) должно быть не менее 1,000.

10.1.3. Для определения соответствия полученных результатов измерений критериям правильности теста рассчитывают среднее значение ОП в лунках с K(-) по формуле:

$$\text{ОП K (-) среднее} = \frac{(\text{ОП K(-)}_1 + \text{ОП K(-)}_2)}{2}$$

Среднее значение ОП K(-) должно быть не более 0,200.

При использовании 1 стрипа значение ОП K(-) среднее не определяют, значение ОП в лунке с K(-) должно быть не более 0,200 о.е.

10.1.4. Если полученные значения ОП в лунках с контрольными образцами не соответствуют критериям правильности теста, результаты теста не учитывают. Исследование проводят повторно.

10.2 Расчет критического уровня

Рассчитать ОП критического уровня ОП крит.(Cut off):

$$\text{ОП крит.} = \text{ОП K(-) ср} + 0,200^*$$

При использовании одного стрипа:

$$\text{ОП крит.} = \text{ОП K(-)} + 0,200^*$$

**0,200 – коэффициент, определенный методом статистической обработки результатов исследований на предприятии-изготовителе.*

Или рассчитать коэффициент позитивности (КП):

$$КП = \frac{ОП_{обр}}{ОП_{крит}}$$

10.3. Интерпретация результатов

Если ОП анализируемого образца меньше (<) ОП_{крит} (или КП<1), результат исследования образца считают отрицательным: р24 антиген ВИЧ-1 и антитела к ВИЧ-1,2 не обнаружены.

Если ОП анализируемого образца больше или равно (≥) ОП_{крит} (или КП≥1), результат исследования образца считают положительным: р24 антиген ВИЧ-1 и/или антитела к ВИЧ-1,2 обнаружены.

11. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

11.1. Уничтожение и утилизацию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

11.2. Все промывные растворы, собранные в специальный контейнер и обработанные дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке, следует утилизировать как отходы класса В.

11.3. Все твердые отходы, собранные в специальный контейнер, обеззараженные в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, следует утилизировать как отходы класса В.

11.4. Неиспользованные наборы реагентов с истекшим сроком годности перед утилизацией следует разукomплектовать.

11.5. Неиспользованный концентрат промывочного раствора следует утилизировать, как отходы класса А.

11.6. Неиспользованные положительные и отрицательные контроли набора, РК1, КГ2(х11), Иммуносорбент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

11.7. Неиспользованные ТМБ и Стоп-реагент следует утилизировать, как отходы класса Г.

11.8. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Следует помнить, что результаты тестирования на р24 антиген ВИЧ-1 и антитела к ВИЧ-1,2 не могут быть единственным критерием для диагностики или исключения ВИЧ инфекции, или для определения статуса инфекции.

Отрицательный результат исследования при наличии ВИЧ-инфекции возможен:

- в начальный период инфицирования вирусом иммунодефицита человека I типа, когда количество вируса не достаточно для выявления р24 антигена ВИЧ-1;

- во время серонегативного окна – период времени при ВИЧ инфицировании, длящийся от 2 до 6 месяцев, когда в образце снижается концентрация р24 антигена ВИЧ-1, а количество выработанных антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 не достаточно для определения;
- у пациентов со слабым иммунным ответом (состояние иммуносупрессии).

13. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности, условия транспортировки и хранения набора реагентов и компонентов представлены в таблице 6.

Таблица 6. Срок годности, условия транспортирования и хранения набора реагентов и компонентов

Параметр	Период	Условия
Срок годности набора реагентов	24 месяца	хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С. Внимание! Замораживание не допускается
Транспортирование	в течение срока годности	при температуре от 2 до 8 °С
	10 суток	при температуре от 9 до 28 °С
Вскрытые компоненты: K1(+), K2(+), K(-), ФСБ-Т(х26), ТМБ, РК1, КГ2(х11), РРК2, Стоп-реагент, Иммуносорбент	в течение срока годности набора реагентов	хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С
Рабочий раствор конъюгата 2	не более 8 часов	от 18 до 28 °С в защищенном от света месте
Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т	не более 15 суток	при температуре от 18 до 28 °С
	не более 45 суток	при температуре от 2 до 8 °С

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» требованиям нормативной и технической документации, а также качество и безопасность продукта в течение всего срока годности.

Рекламации на специфические и физические свойства набора реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7.

Тел. +7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

15. ФОРМА ПОДАЧИ РЕКЛАМАЦИЙ

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

- рекламационный набор реагентов с сопроводительным письмом, содержащим информацию о выявленных несоответствиях;
- исследуемые образцы;
- протоколы исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненных референсным набором (указать наименование, серию, срок годности набора).

16. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Таблица 7. Символы, применяемые при маркировке

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Изготовитель
	Номер серии		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для n определений
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел температуры		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Биологический риск
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

17. ШТРИХКОД

Таблица 8. Штрихкод набора реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА»

№ комплекта	Штрихкод
Комплект №1	4 620102 802218
Комплект №2	4 620102 802225
Комплект №3	4 620102 802232

Разработал

Буторин

Д.В. Буторин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

19 лист 26

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"26" 08 2022 г.

