

ВЕКТОР

БЕСТ

Набор
образцов сывороток крови,
содержащих антиген р24 ВИЧ-1
в различных концентрациях

ВИЧ-1 р24-антиген (+)
стандартная панель сывороток

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Утверждена 03.04.2013
Приказом Росздравнадзора № 1161-Пр/13

НАБОР РЕАГЕНТОВ
D-0144

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «ВИЧ-1 р24-антиген (+) стандартная панель сывороток» предназначен для определения чувствительности наборов реагентов для выявления антигена р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа и может быть использован для контроля качества таких наборов при производстве и входном контроле.

В состав набора входят 6 сывороток крови, содержащих антиген р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа в различных концентрациях.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Общие положения:

— сыворотки получены от ВИЧ-инфицированных людей, инаktivированы прогреванием;

— образцы не содержат HBs-антиген, антигена к ВГС, ВИЧ-2;

— наличие антигена р24 ВИЧ-1 в образцах панели подтверждено при постановке ИФА на других наборах реагентов (результаты аттестации сывороток панели см. в Приложении к паспорту).

— концентрация антигена р24 ВИЧ-1 в образцах панели оценена относительно международного стандарта 90/636.

D-0144

3

2.2. В состав набора входят:

- 6 образцов (на основе инактивированных сывороток крови человека, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях), лиофилизированные — по 1 фл.;
- инструкция по применению;
- паспорт (с Приложением).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора — класс 3 (ГОСТ Р 51609-2000).

При подготовке и проведении анализа следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом:

— работать в резиновых перчатках и респираторе;

— для предотвращения выброса материала при разгерметизации флаконов пробку следует сначала слегка приоткрыть, а лишь затем извлекать полностью;

— не пипетировать растворы ртом;

— все использованные материалы подвергать дезинфекции в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ-287-113-00.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, необходимое при постановке ИФА, в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного выявления антигена р24 ВИЧ-1:

- пипетка полуавтоматическая одноканальная с переменным объемом со сменными **одноразовыми** наконечниками, позволяющая отбирать объем жидкости от 100 до 1000 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (*погрешность не более 5%*);
- холодильник бытовой;
- перчатки резиновые хирургические;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующие средства, разрешенные к применению в соответствии с указанием СП 1.3.2322-08.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Подготовка к применению.

В каждый флакон с лиофилизированными образцами внести по 400 мкл дистиллированной воды **одноразовым** наконечником. Содержимое флакона тщательно перемешать до

полного растворения образца и выдержать при температуре (18–25) °С не менее 15 минут, после чего вновь перемешать.

Восстановленные образцы хранить при температуре (2–8) °С не более 1 месяца. Допускается однократное замораживание и хранение образцов при температуре минус (18–60) °С не более 6 месяцев.

Повторное замораживание не допускается.

5.2. Проведение анализа и учёт результатов.

Внесение образцов ВИЧ-1 p24-антиген (+) стандартной панели сывороток в лунки планшета и учёт результатов проводить в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного выявления антигена p24 ВИЧ-1.

Чувствительность набора оценивается как минимальная концентрация антигена p24 ВИЧ-1, для которой получен положительный результат.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

6.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре (2–8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

6.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2–8) °С.

6.3. Срок годности – 5 лет со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества набора «ВИЧ-1 p24-антиген (+) стандартная панель сывороток», обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492,

тел.: (383) 332-92-49, 227-60-30;

тел./факс: (383), 332-94-47, 332-94-44.

E-mail: plkobik@vector-best.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

- Набор реагентов предназначен для профессионального применения и должен использоваться обученным персоналом;
- При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (*утилизируются*) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов следует проводить по МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»;
- Требования безопасности и медицинским лабораториям приведены в Гост Р 52905-2007;
- Не применять набор реагентов по назначению после окончания срока годности;
- Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации;

8

D-0144

- Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности;
- Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.
- Производитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики (*потребительские свойства*) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

D-0144

9

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов		Не стерильно
	Код партии		Температурный диапазон
	Дата изготовления: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число		Изготовитель
	Использовать до: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число		Обратитесь к Инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению		

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 227-60-34.

16.04.16

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»**

**Международный сертификат
ISO 13485**

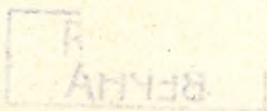
Наш адрес: 630117, Новосибирск-117, а/я 492

**Тел.: (383) 332-37-58, 332-37-10, 332-36-34,
332-67-49, 332-67-52**

Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)

E-mail: vbmarket@vector-best.ru

Internet: www.vector-best.ru



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 7
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
"16" 01 2022 г

КОПИЯ
ВЕРНА



ВЕКТОР

БЕСТ

Набор
образцов сывороток крови,
содержащих антитела к вирусу
иммунодефицита человека 2 типа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Утверждена 03.04.2013
Приказом Росздравнадзора № 1165-Пр/13

НАБОР РЕАГЕНТОВ

D-0143

ВИЧ-2 АТ (+) стандартная панель сывороток

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «ВИЧ-2 АТ (+) стандартная панель сывороток» предназначен для определения чувствительности наборов реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 2 типа и может быть использован для контроля качества таких наборов при производстве и входном контроле.

В состав набора входят 8 сывороток крови, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 2 типа.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Общие положения:

- сыворотки получены от ВИЧ-инфицированных людей, инаktivированы прогреванием;
- образцы не содержат HBs-антиген, антитела к ВГС, ВИЧ-1 и антиген p24 ВИЧ-1;
- наличие антител к ВИЧ-2 в образцах панели подтверждено при постановке ИФА на других наборах реагентов (результаты аттестации сывороток панели см. в Приложении к паспорту).

D-0143

3

2.2. В состав набора входят:

- * 8 образцов (на основе инактивированных сывороток крови человека, содержащих антитела к ВИЧ-2), лиофилизированные – по 1 фл.;
- * инструкция по применению;
- * паспорт (с Приложением).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (ГОСТ Р 51609-2000).

При подготовке и проведении анализа следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом:

– работать в резиновых перчатках и респираторе;

– для предотвращения выброса материала при разгерметизации флаконов пробку следует сначала слегка приоткрыть, а лишь затем извлечь полностью;

– не пипетировать растворы ртом;

– все использованные материалы подвергать дезинфекции в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ-287-113-00.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, необходимое при постановке ИФА, в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2:

- пипетка полуавтоматическая одноканальная с переменным объемом со сменными одноразовыми наконечниками, позволяющая отбирать объем жидкости от 100 до 1000 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);
- холодильник бытовой;
- перчатки резиновые хирургические;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующие средства, разрешенные к применению в соответствии с указанием СП 1.3.2322-08.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Подготовка к применению.

В каждый флакон с лиофилизированными образцами внести по 400 мкл дистиллированной воды одноразовым наконечником. Содержимое флакона тщательно перемешать до

полного растворения образца и выдержать при температуре (18–25) °С не менее 15 минут, после чего вновь перемешать.

Восстановленные образцы хранить при температуре (2–8) °С не более 1 месяца. Допускается однократное замораживание и хранение образцов при температуре минус (18–60) °С не более 6 месяцев.

Повторное замораживание не допускается.

5.2. Проведение анализа и учёт результатов.

Внесение образцов ВИЧ-2 АТ (+) стандартной панели сывороток в лунки планшета и учёт результатов проводить в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов.

Чувствительность набора по антителам в ВИЧ-2 оценивается как выраженная в процентах доля образцов панели, определённых набором как положительные, и должна составлять 100%.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

6.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре (2–8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

6.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2–8) °С.

6.3. Срок годности – 5 лет со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества набора «ВИЧ-2 АТ (+) стандартная панель сывороток» обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492,

тел.: (383) 332-92-49, 227-60-30;

тел./факс: (383), 332-94-47, 332-94-44.

E-mail: plkobtk@vector-best.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

- Набор реагентов предназначен для профессионального применения и должен использоваться обученным персоналом;
- При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов следует проводить по МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»;
- Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в Гост Р 52905-2007;
- Не применять набор реагентов по назначению после окончания срока годности;
- Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации;

8

D-0143

- Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности;
- Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.
- Производитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

D-0143

9

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения п количества тестов		Не стерильно
	Код партии		Температурный диапазон
	Дата изготовления: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число		Изготовитель
	Использовать до: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число		Обратитесь к Инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению		

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 227-60-34.

16.04.16

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»**

**Международный сертификат
ISO 13485**

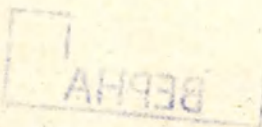
Наш адрес: 630117, Новосибирск-117, а/я 492

**Тел.: (383) 332-37-58, 332-37-10, 332-36-34,
332-67-49, 332-67-52**

Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)

E-mail: vbmarket@vector-best.ru

Internet: www.vector-best.ru



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
"16" 2022 г



КОПИЯ
ВЕРНА

ВЕКТОР

БЕСТ

Набор
образцов сывороток крови,
содержащих антитела к вирусу
иммунодефицита человека 1 типа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Утверждена 11.04.13
Приказом Росздравнадзора № 1372-П/13

НАБОР РЕАГЕНТОВ

D-0142

ВИЧ-1 АТ (+) стандартная панель сывороток

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «ВИЧ-1 АТ (+) стандартная панель сывороток» предназначен для определения чувствительности наборов реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1 типа и может быть использован для контроля качества таких наборов при производстве и входном контроле.

В состав набора входят 16 сывороток крови, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 1 типа.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Общие положения:

- сыворотки получены от ВИЧ-инфицированных людей, инаktivированы прогреванием;
- образцы не содержат HBs-антиген, антитела к ВГС, ВИЧ-2 и антиген p24 ВИЧ-1;
- наличие антител к ВИЧ-1 в образцах панели подтверждено при постановке ИФА на других наборах реагентов (результаты аттестации сывороток панели см. в Приложении к паспорту).

D-0142

3

2.2. В состав набора входят:

- 16 образцов (на основе инактивированных сывороток крови человека, содержащих антитела к ВИЧ-1), лиофилизированные – по 1 фл.;
- инструкция по применению;
- паспорт (с Приложением).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (ГОСТ Р 51609-2000).

При подготовке и проведении анализа следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом:

- работать в резиновых перчатках и респираторе;
- для предотвращения выброса материала при разгерметизации флаконов пробку следует сначала слегка приоткрыть, а лишь затем извлекать полностью;
- не пипетировать растворы ртом;
- все использованные материалы подвергать дезинфекции в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ-287-113-00.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, необходимое при постановке ИФА, в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2:

- пипетка полуавтоматическая одноканальная с переменным объемом со сменными одноразовыми наконечниками, позволяющая отбирать объем жидкости от 100 до 1000 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);
- холодильник бытовой;
- перчатки резиновые хирургические;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующие средства, разрешенные к применению в соответствии с указанием СП 1.3.2322-08.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Подготовка к применению.

В каждый флакон с лиофилизированными образцами внести по 400 мкл дистиллированной воды одноразовым наконечником. Содержимое флакона тщательно перемешать до

полного растворения образца и выдержать при температуре (18–25) °С не менее 15 минут, после чего вновь перемешать.

Восстановленные образцы хранить при температуре (2–8) °С не более 1 месяца. Допускается однократное замораживание и хранение образцов при температуре минус (18–60) °С не более 6 месяцев.

Повторное замораживание не допускается.

5.2. Проведение анализа и учёт результатов.

Внесение образцов ВИЧ-1 АТ (+) стандартной панели сывороток в лунки планшета и учёт результатов проводить в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов.

Чувствительность набора по антителам в ВИЧ-1 оценивается как выраженная в процентах доля образцов панели, определённых набором как положительные, и должна составлять 100%.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

6.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре (2–8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

6.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2–8) °С.

6.3. Срок годности – 5 лет со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества набора «ВИЧ-1 АТ (+) стандартная панель сывороток» обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492,

тел.: (383) 332-92-49, 227-60-30;

тел./факс: (383), 332-94-47, 332-94-44.

E-mail: plkobtk@vector-best.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

- Набор реагентов предназначен для профессионального применения и должен использоваться обученным персоналом;
- При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (*утилизируются*) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов следует проводить по МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»;
- Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в Гост Р 52905-2007;
- Не применять набор реагентов по назначению после окончания срока годности;
- Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации;

8

D-0142

- Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности;
- Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.
- Производитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики (*потребительские свойства*) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

D-0142

9

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Медицинское издание для диагностики	Номер по каталогу	Соединяемое Ассатино для проведения и количества тестов	Код партии	Дата изготовления: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число	Использовать до: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число	Обратиться к инструкции по применению	Осторожно! Обратиться к инструкции по применению
Температурный диапазон		Не стерильно		Наротител			

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 227-60-34

16.04.16

D-0142

10

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»**

**Международный сертификат
ISO 13485**

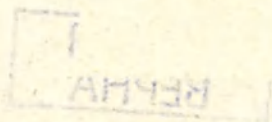
Наш адрес: 630117, Новосибирск-117, а/я 492

**Тел.: (383) 332-37-58, 332-37-10, 332-36-34,
332-67-49, 332-67-52**

Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)

E-mail: vbmarket@vector-best.ru

Internet: www.vector-best.ru



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Сипова
В.В. Сипова

"16" 11 2022 г

КОПИЯ
ВЕРНА



ВЕКТОР

БЕСТ

Набор
образцов сывороток крови,
не содержащих антитела к вирусам
иммунодефицита человека
1, 2 типов и антиген р24 ВИЧ-1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Утверждена 03.04.2013
Приказом Росздравнадзора № 1166-Пр/13

НАБОР РЕАГЕНТОВ

D-0141

ВИЧ (-) стандартная панель сывороток

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «ВИЧ (-) стандартная панель сывороток» предназначен для оценки специфичности наборов реагентов для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1, 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1, и может быть использован для контроля качества таких наборов при производстве и входном контроле.

В состав набора входят 16 сывороток крови, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Общие положения:

- сыворотки получены от здоровых доноров, не инфицированных ВИЧ, инаktivированы прогреванием;
- образцы не содержат HBs-антиген, антитела к ВГС;
- отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах панели подтверждено при постановке ИФА на других наборах реагентов (результаты аттестации сывороток панели см. в приложении к паспорту).

D-0141

3

2.2. В состав набора входят:

- * 16 образцов (на основе инактивированных сыгороток крови человека, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, антиген р24 ВИЧ-1), лиофилизированные – по 1 фл.;
- * инструкция по применению;
- * паспорт (с приложением).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (ГОСТ Р 51609-2000).

При подготовке и проведении анализа следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом:

– работать в резиновых перчатках и респираторе;

– для предотвращения выброса материала при разгерметизации флаконов пробку следует сначала слегка приоткрыть, а лишь затем извлекать полностью;

– не пипетировать растворы ртом;

– все использованные материалы подвергать дезинфекции в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ-287-113-00.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, необходимое при постановке ИФА, в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и/или антигена р24 ВИЧ-1:

- пипетка полуавтоматическая одноканальная с переменным объемом со сменными одноразовыми наконечниками, позволяющая отбирать объем жидкости от 100 до 1000 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 5%);
- холодильник бытовой;
- перчатки резиновые хирургические;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующие средства, разрешенные к применению в соответствии с указанием СП 1.3.2322-08.

5. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

5.1. Подготовка к применению.

В каждый флакон с лиофилизированными образцами внести по 400 мкл дистиллированной воды одноразовым наконечником. Содержимое флакона тщательно перемешать до

6.1. Транспортирование набора должно производиться при температуре (2-8) °С. Должно скрестно транспортирование при температуре не более 25 °С.

6.2. Хранение набора в упаковке при

атри-наготовности должно производиться при

температуре (2-8) °С.

6.3. Срок годности – 5 лет со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества

набора «ВИЧ-1 (-) стандартная панель

сывороток» обращайтесь в АО «Вектор-

Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492,

тел.: (383) 332-92-49, 227-60-30;

тел./факс: (383) 332-94-47, 332-94-44

E-mail: rkhobik@vector-best.ru

полного растворения образца и выдержать при температуре (18-25) °С не менее 15 минут, после чего вновь перемешать.

Восстановленные образцы хранить при температуре (2-8) °С не более 1 месяца. Должно скрестно однократное замораживание и хранение образцов при температуре минус (18-60) °С не более 6 месяцев.

Поэтапное замораживание не допускается.

5.2. Проведение анализа и учет ре-

зультатов.

Внесение образцов ВИЧ-1 (-) стандартной

панели смывов в лунки планшета и учет ре-

зультатов проводить в соответствии с инструк-

цией по применению используемого набора

реактивов для иммуноферментного выявления

антител к ВИЧ-1,2 и антигена p24 ВИЧ-1.

Специфичность набора реактивов оценива-

ется как выраженная в процентах доли образцов

панели, определенных набором как отрицатель-

ные, и должна составлять 100%.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

- Набор реагентов предназначен для профес-
сионального применения и должен использо-
ваться обученным персоналом;

- При использовании набора образуются от-
ходы классов А, В и Г, которые классифици-
руются и утилизуются (*utilizуются*) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Са-
нитарно-эпидемиологические требования к
обращению с медицинскими отходами». Де-
фективно набор следует проводить по ме-
тодикам МУ-287-118 «Методические указания по де-
зинфекции, дезинсекции, дератизационной очистке и
стерилизации изделий медицинского назна-
чения»;

- Требования безопасности к медицинским ла-
бораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007;
- Не применять набор реагентов по назначе-
нию после окончания срока годности;
- Транспортирование должно проводиться все-
ми видами крытого транспорта в соответствии
с правилами перевозок, действующими на
транспорте данного вида.
- Производитель гарантирует соответствие вы-
пускаемых изделий требованиям норматив-
ной и технической документации;

D-0141

D-0141

- Безопасность и качество изделия гарантиру-
ются в течение всего срока годности;
- Производитель отвечает за недостатки изде-
лий, за исключением дефектов, возникших
вследствие нарушения правил пользования,
условий транспортирования и хранения, либо
действия третьих лиц, либо непреодолимой
силы.
- Производитель обязуется за свой счет заме-
нить изделие, техническое и функциональное
характеристики (*номарактеристические свойства*)
которого не соответствуют нормативной и тех-
нической документации, если указанные непо-
ладки возникли вследствие скрытого дефекта
материалов или некачественного изготовления
или изделия производителем.

9

Медицинское издание для диагностики <i>in vitro</i>		Номер по каталогу
Не стерильно		Соединяемое Ассистентом для проведения тестов
Температурный диапазон		Код партии
Готовить		Дата изготовления: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число
Обратиться к Инструкции по применению		Использовать до: XXXX-XX-XX Формат даты: год-месяц-число
Осторожно! Обратиться к Инструкции по применению		

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 237-60-34.

16.04.16

D-0141

10

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»**

**Международный сертификат
ISO 13485**

Наш адрес: 630117, Новосибирск-117, а/я 492

**Тел.: (383) 332-37-58, 332-37-10, 332-36-34,
332-67-49, 332-67-52**

Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)

E-mail: vbmarket@vector-best.ru

Internet: www.vector-best.ru

ВЕРНА

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"16" 2022 г



КОПИЯ
ВЕРНА



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

на медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного одновременного определения
антител к ВИЧ ½ (групп М и О ВИЧ-1) и р24 антигена ВИЧ-1
«ВИЧ 1/2-АГ/АТ-однотадийный-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-159-41390295-2022**

Введен в действие: 01.04.2022 г.
Срок действия: бессрочно
Версия: 01

**РАЗДЕЛ 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ И СВЕДЕНИЯ О
ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

1.1. Наименование набора реагентов

Набор реагентов для иммуноферментного одновременного определения антител к ВИЧ ½ (групп М и О ВИЧ-1) и р24 антигена ВИЧ-1 «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-однотадийный-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-159-41390295-2022 [1, 2].

1.2. Рекомендации и ограничения по применению набора реагентов

Набор реагентов для иммуноферментного одновременного определения антител к ВИЧ ½ (групп М и О ВИЧ-1) и р24 антигена ВИЧ-1 «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-однотадийный-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-159-41390295-2022 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 однотадийного «сэндвич» анализа.

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

- как вспомогательное средство лабораторной диагностики ВИЧ – инфекции;
- для проведения скрининговых исследований;
- для скрининга доноров крови или плазмы.

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*.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Набор реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-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 [1, 2].

Каталожный номер:

Комплект №1	SE-011/96
Комплект №2	SE-011/192
Комплект №3	SE-011/480

1.3. Контактные данные производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Российская Федерация, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2

e-mail: info@imbian.ru

1.4. Экстренный контакт

Тел.: 8 (383) 209-34-54

РАЗДЕЛ 2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ (ОПАСНОСТЕЙ)

2.1. Сведения о классификации опасности набора реагентов в соответствии с законодательством, действующим на территории обращения продукции

Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 3 [3].

Стоп-реагент обладает раздражающим действием [8].

K1(+), K2(+) и K(-) - потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7].

При постановке анализа все остальные компоненты набора реагентов, а также упаковка (шоу-бокс из картона, флаконы с крышками, вкладыш из полиэтилентерефтолата), пленка для заклеивания планшета, ванночки для реагентов, наконечники для пипеток не оказывают вредного воздействия на организм человека. Состав жидких компонентов набора реагентов см. 3.2.

2.2. Элементы маркировки, включая меры предосторожности

Внешняя маркировка, нанесенная на набор реагентов, и внутренняя маркировка, нанесенная на компоненты, по [9, 10].

На этикетках всех компонентов указано: «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*», условия хранения.

На пакет с «Иммуносорбентом» должна быть нанесена надпись или наклеена этикетка с указанием надписи «96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными моноклональными

антителами к р24 антигену ВИЧ-1 и рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2» и символов «Не использовать повторно», «Не использовать при поврежденной упаковке», «Содержимого достаточно для 96 определений», «Беречь от влаги».

На флаконах с контрольными образцами K1(+), K2(+) и K(-) нанесены символ «Биологический риск» и информация об инаktivации компонентов набора реагентов.

На флаконе с ТМБ указан символ «Не допускать воздействия солнечного света».

На флаконе со Стоп-реагентом указана предупредительная маркировка «Восклицательный знак».

На каждом шоу-боксе нанесены надписи «Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют», «Для клинической лабораторной диагностики», «Замораживание не допускается» и символы «Биологический риск», «Восклицательный знак», «Для диагностики in vitro», «Обратитесь к инструкции по применению», количество определений.

2.2.1 Символы опасности



«Восклицательный знак» -

Нанесено на упаковке набора реагентов и Стоп-реагент

H302: Вредно при проглатывании

H315: При попадании на кожу вызывает раздражение

H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение



«Биологический риск» -

Нанесено на упаковке набора реагентов, K1(+), K2(+) и K(-)[9].

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ (ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ)

3.1. Сведения о наборе реагентов

Набор реагентов – шоу-бокс с вкладышем, содержащий компоненты и эксплуатационную документацию.

3.2. Сведения о компонентах

Наименование компонента и его состав	Концентрация вещества в компоненте, %	Гигиенические нормативы в воздухе рабочей зоны [11, 12]		Влияние на организм
		ПДК р.з., мг/м ³	Класс опасности	
K1(+):	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]			
Инаktivированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий антитела к ВИЧ-1,2	рассчитывается индивидуально	-	-	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [14]
K2(+):	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]			
Инаktivированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови	рассчитывается индивидуально			потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]

человека, содержащий рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1				
Проклин-300	0,1			токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [14]
К(-):	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]			
Инактивированный отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1	рассчитывается индивидуально	-	-	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [14]
ФСБ-Т(х26):				
Натрий фосфорнокислый 2-замещенный 12-водный	6,86	10,0	4	в больших количествах может вызывать раздражение слизистых оболочек и кожи [16]
Натрий фосфорнокислый 1-замещенный 2-водный	0,89	10,0	4	в больших количествах может вызывать раздражение слизистых оболочек и кожи [17]
Натрий хлористый	21,25	2,0	3	может вызывать раздражение кожи, слизистой глаз, верхних дыхательных путей [18]
Натрий бензоат	0,2	5,0	3	вызывает раздражение глаз, дыхательных путей и кожи; пыль может вызывать механические повреждения, а также дисфункцию пищеварительной системы [19]
РК:				
Кальций хлористый 2-водный	0,1	2,0	3	при попадании в глаза вызывает раздражение кожи глаз [15]
Фенол	0,1	0,3	2	острая токсичность (оральная, кожная, при вдыхании), разъедание кожи, серьезное повреждение/ раздражение глаз [13]
ТМБ:				
Трет-бутил-гидрохинон	0,0001	1,0	2	токсичен, мутаген, кожный аллерген, обладает канцерогенными свойствами [20]
Диметилсульфоксид	5,0	20,0	4	может раздражать кожу, особенно неразбавленный легко поступает в организм через неповрежденную кожу, поэтому растворы токсичных веществ в диметилсульфоксиде могут привести к отравлению при попадании на кожу [21]
Стоп-реагент:	обладает раздражающим действием [4 - 7]			

Кислота серная	5,0	1,0	2	обладает действием [22]	раздражающим
----------------	-----	-----	---	----------------------------	--------------

П р и м е ч а н и е: вещества, информации об опасности которых нет, не опасные.
Компонент **Иммуносорбент** - не опасен.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. Наблюдаемые симптомы

4.1.1. При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании)

Невозможно получить отравление ингаляционным путем компонентами.

4.1.2. При воздействии на кожу

Раздражающее действие на кожу оказывает Стоп-реагент;

K1(+), K2(+) и K(-) следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал.

4.1.3. При попадании в глаза

Стоп-реагент оказывает раздражающее действие на слизистые;

K1(+), K2(+) и K(-) рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал.

4.1.4. При отравлении пероральным путем (при проглатывании)

Учитывать при применении:

- Стоп-реагент оказывает раздражающее действие на слизистые;
- K1(+), K2(+) и K(-) следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал.

4.2. Меры по оказанию первой помощи пострадавшим [1, 2]

4.2.1. При воздействии на кожу

Промыть обильно водой. При необходимости обратиться за медицинской помощью;

4.2.2. При попадании в глаза

Осторожно промыть под проточной водой в течение нескольких минут глаза и лицо. При наличии линз снять их. Обратиться за медицинской помощью;

4.2.3. При отравлении пероральным путем

Выпить большое количество воды. Обратиться за медицинской помощью;

4.2.4. Противопоказания

Нельзя при проглатывании Стоп-реагента намеренно вызывать рвоту [8].

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ И СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОЖАРОВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Общая характеристика пожаровзрывоопасности. Показатели пожаровзрывоопасности. Продукты горения и/или термодеструкции и вызываемая ими опасность

Компоненты набора реагентов Иммуносорбент, K1(+), K2(+), K(-), ФСБ-Т(х26), РК, ТМБ, Стоп-реагент, пленка для заклеивания планшета, ванночки для реагентов, наконечники для пипеток, эксплуатационная документация, упаковка набора реагентов пожаровзрывобезопасны [23 - 28].

При наличии внешнего источника горения:

- возможно возгорание коробки и инструкции;
- флаконы с крышками, ванночки для реагентов, наконечники для пипеток разрушаются с выделением вредных веществ;
- возможно возгорание Иммуносорбента и вкладыша. Горят сильно коптящим пламенем, выделяется большое количество тепла. Продукты разложения токсичны.

5.2. Рекомендуемые средства тушения пожаров

При возгорании тушить углекислотными и порошковыми огнетушителями или водой.

5.3. Запрещенные средства тушения пожаров

Информация отсутствует.

5.4. Средства индивидуальной защиты при тушении пожаров

При сильном возгорании в помещении использовать полное защитное снаряжение.

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ И ЛИКВИДАЦИИ АВАРИЙНЫХ И ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ И ИХ ПОСЛЕДСТВИЙ

6.1. Меры обеспечения индивидуальной и коллективной безопасности при аварийных и чрезвычайных ситуациях

6.1.1. Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях

Вывести всех посторонних людей. В опасную зону входить в защитных средствах. Пострадавшим оказать первую помощь (см. 4.2);

6.1.2. Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях

См. 8.3.3.

6.2. Порядок действий при ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций

Надеть халат, маску, тапочки, шапочку медицинскую, перчатки медицинские одноразовые, защитные очки.

Если были разлиты ФСБ-Т(х26), РК, ТМБ, собрать компонент с помощью салфетки. Утилизировать материал как отход.

Если был разлит Стоп-реагент, собрать пролитый компонент с помощью связывающего жидкость материала (например, песок). Нейтрализовать. Утилизировать нейтрализованный материал как отход.

Если были разлиты K1(+), K2(+), K(-), собрать пролитый компонент с помощью салфетки, поместить ее в емкость с 6 %-ным раствором перекиси водорода. Провести дезинфекцию с помощью 6 %-ного раствора перекиси водорода и влажную уборку места пролива. Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности, проводить согласно [29, 30] через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Не допускать попадания набора реагентов и отходов, образующихся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности в водоемы, подвалы, канализацию.

РАЗДЕЛ 7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ И ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ ПРИ ПОГРУЗОЧНО-РАЗГРУЗОЧНЫХ РАБОТАХ

7.1. Меры безопасности при обращении с набором реагентов

7.1.1. Системы инженерных мер безопасности

Соблюдать требования [31, 32];

7.1.2. Меры по защите окружающей среды

Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности, не токсичны. Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности;

7.1.3. Рекомендации по безопасному перемещению и перевозке

Не нарушать целостность упаковки наборов реагентов и транспортной тары. Перемещать и перевозить с учетом манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Верх» и предупредительной надписи «Не бросать».

7.2. Правила хранения наборов реагентов

7.2.1. Условия и сроки безопасного хранения (в т.ч. гарантийный срок хранения, срок годности; несовместимые при хранении вещества и материалы)

Набор реагентов хранить в упаковке предприятия-изготовителя в течение срока годности в соответствии с [1, 2]. Условия хранения и срок годности указаны на этикетке набора реагентов. Вскрытые компоненты хранить в условиях, указанных в инструкции по применению набора реагентов;

7.2.2. Тара и упаковка (в т.ч. материалы, из которых они изготовлены)

Иммуносорбент должен быть герметично упакован в пакет из фольги ламинированной для вакуумной упаковки с замком типа «зип-лок»; в пакет должен быть вложен силикагель технический фасованный.

K1(+), K2(+), K(-), ФСБ-Т(х26), РК, ТМБ, Стоп-реагент должны быть дозированы во флаконы из полиэтилена высокого давления и герметично укупорены завинчивающимися крышками из полиэтилена высокого давления.

Ванночки для реагентов и наконечники для пипеток должны быть расфасованы в полиэтиленовые пакеты вместе по 2 шт. и 16 шт. соответственно.

Иммуносорбент в герметичной упаковке с силикагелем техническим, флаконы с жидкими компонентами K1(+), K2(+), K(-), ФСБ-Т(х26), РК, ТМБ, Стоп-реагент, пленка для заклеивания планшета, ванночки для реагентов, наконечники для пипеток, инструкция по применению набора реагентов, должны быть упакованы в шоу-бокс из картона с вкладышем из полиэтилентерефтолата.

РАЗДЕЛ 8. СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

8.1. Параметры рабочей зоны, подлежащие обязательному контролю, их предельно-допустимые значения, биологически безопасные для персонала

Составляющие компоненты с предельными значениями, требующие мониторинга на рабочих местах отсутствуют.

8.2. Меры обеспечения и контроля за установленными параметрами

Не требуются.

8.3. Средства индивидуальной защиты персонала

8.3.1. Общие рекомендации

При работе с набором реагентов соблюдать требования [1, 2];

8.3.2. Защита органов дыхания

Не требуется;

8.3.3. Средства защиты (материал, тип) (спецодежда, спецобувь, защита рук, защита глаз)

Медицинский халат, маска, тапочки, шапочка медицинская, перчатки медицинские одноразовые, защитные очки.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9.1. Физическое состояние (агрегатное состояние, цвет, запах)

Иммуносорбент – 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с прозрачными бесцветными лунками;

K1(+) – прозрачная слегка опалесцирующая жидкость красного цвета;

K2(+) – прозрачная слегка опалесцирующая жидкость зелёного цвета;

K(-) – прозрачная слегка опалесцирующая жидкость синего цвета;

ФСБ-Т(х26) – слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка;

РК – слегка опалесцирующая жидкость жёлтого цвета;

ТМБ – прозрачная бесцветная жидкость;

Стоп-реагент – прозрачная бесцветная жидкость;

Пленка для заклеивания планшета – двухслойная пленка прямоугольной формы, состоящая из прозрачного и непрозрачного (белого цвета) слоев;

Ванночки для реагентов – пластиковая ванночка с пирамидальным углублением;

Наконечники для пипеток – пластиковые наконечники цилиндрической формы.

9.2. Параметры, характеризующие основные свойства продукции

Внешний вид компонентов (см. 9.1).

Техническая характеристика набора реагентов:

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

Значение ОП в лунке с К1(+) должно быть не менее 1,000.

Значение ОП в лунке с К2(+) должно быть не менее 1,000.

Чувствительность

Чувствительность набора реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-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-одностадийный-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.

Специфичность

Специфичность набора реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-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.

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.

Предел обнаружения

Предел обнаружения набора реагентов «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-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 20 пг/мл.

Повторяемость

В рамках внутренних испытаний:

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

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

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

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

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

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

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 %.

Хук-эффект

При исследовании на Наборе образцов сывороток крови, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях «ВИЧ-1 р24-антиген (+) стандартная панель сывороток» в концентрации 100 пг/мл ложноотрицательных результатов (хук-эффект) выявлено не было.

Стабильность

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

В результате установлено, набор «ВИЧ 1/2-АГ/АТ-одностадийный-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.

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

10.1. Химическая стабильность (для нестабильной продукции указать продукты разложения)

Набор реагентов стабилен при соблюдении условий хранения и использования.

10.2. Реакционная способность

Не применимо.

10.3. Условия, которых следует избегать (в т.ч. опасные проявления при контакте с несовместимыми веществами и материалами)

Не применимо.

РАЗДЕЛ 11. ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

11.1. Информация о вероятных путях воздействия (через органы дыхания, при попадании внутрь организма, в глаза и на кожу)

См. 4.

11.2. Сведения об опасных для здоровья человека воздействиях при непосредственном контакте с набором реагентов, а также последствия этих воздействий и сведения об опасных отдаленных последствиях воздействия на организм (например, сенсибилизация, канцерогенность, репродуктивная токсичность и пр.)

Показатели острой токсичности; дозы (концентрации), обладающие минимальным токсичным действием, и другие численные значения, характеризующие воздействие набора реагентов на здоровье человека.

Об опасных для здоровья человека воздействиях при непосредственном контакте с набором реагентов см. 4. Последствия этих воздействий и сведения об опасных отдаленных последствиях воздействия на организм не изучались.

РАЗДЕЛ 12. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

12.1. Оценка возможных воздействий на окружающую среду (воздух, воду, почву)

Набор реагентов, отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности, не токсичны. Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

РАЗДЕЛ 13 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ ОТХОДОВ (ОСТАТКОВ)

13.1. Рекомендации по безопасной обработке отходов (остатков) набора реагентов

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».

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.

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

Неиспользованные наборы реагентов с истекшим сроком годности перед утилизацией следует разукруплять.

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

Неиспользованные положительные и отрицательные контроли набора, РК, Иммуносорбент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

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

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

13.2. Сведения по удалению, утилизации и/или ликвидации отходов в соответствии с действующим национальным законодательством

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности, проводить согласно [29, 30].

13.3. Способы и места ликвидации (уничтожения) отходов и загрязненной упаковки (тары)

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ ПРИ ПЕРЕВОЗКАХ (ТРАНСПОРТИРОВАНИИ)

14.1. Номер ООН в соответствии с Рекомендациями ООН

Не применимо.

14.2. Надлежащее отгрузочное наименование в соответствии с Рекомендациями ООН и/или транспортное наименование

Не применимо.

14.3. Виды транспортных средств

Любой.

14.4. Классификация опасности при перевозке

Не применимо.

14.5. Транспортная маркировка и группа упаковки

На транспортную тару нанесены [2, 9, 10, 33, 34]:

– символы «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», «Не бросать», «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*», «Замораживание не допускается»

14.6. Рекомендации по безопасной перевозке (в т.ч. внутри предприятия) в соответствии с действующими правилами

Соблюдать требования [2, 33, 34].

РАЗДЕЛ 15. ИНФОРМАЦИЯ О НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВАХ

15.1. Сведения о законодательстве, регламентирующем обращение наборов реагентов

Закон РФ «О техническом регулировании» (принят 27.12.2002 г.). Нормы безопасности, правила охраны труда и экологические нормативы, действующие для медицинских изделий.

Закон РФ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (N 52-ФЗ от 30.03.1999 г.).

15.1.1. Сведения о документации, регламентирующей требования по защите человека и окружающей среды

См. [4].

15.2. Сведения о международной предупредительной маркировке

Не применимо.

РАЗДЕЛ 16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

16.1. Сведения о пересмотре (переиздании) паспорта безопасности

ПБ является дополнением к инструкции по применению, вложенной в упаковку, но не заменяет ее. Информация, содержащаяся в этом документе, была собрана из данных, представленных в различных специализированных источниках; считается точной и отражает самые актуальные на данный момент знания в этой области. ООО «ИМБИАН ЛАБ» не дает гарантий и не несет ответственности за неправильное использование данной информации или неправильное обращение с набором реагентов. Пользователи должны строго следовать инструкции, вложенной в упаковку. Пользователь несет полную ответственность за

определение пригодности данной информации и обеспечивает принятие необходимых мер предосторожности.

16.2. Перечень источников данных, использованных при составлении паспорта безопасности

1. Инструкция по применению Набора 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-однотадийный-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-159-41390295-2022
2. ТУ 21.20.23-159-41390295-2022. Технические условия. 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-однотадийный-ИМБИАН-ИФА»
3. Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
4. СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»
5. ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003). «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»
6. «Инструкция по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.)
7. ГОСТ Р ЕН 13641-2010. «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики «in vitro»»
8. Информационная карта потенциально опасного химического и биологического вещества. Серная кислота. Свидетельство о государственной регистрации серия АТ N 000058 от 17.06.94 г. - М., РПОХВ, 1994 г. -5 с. Изменения внесены 25.08.2005 г.
9. ГОСТ Р ИСО 15223-1. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования. Введен в действие 01.06.2015 г.
10. ГОСТ 31340-2013. Предупредительная маркировка химической продукции. М., Стандартиформ. Разработан Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Химическая безопасность веществ и материалов». Принят 01.08.2014 г.
11. ГН 2.2.5.1313-03. Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны. ГН 2.2.5.1314-03. Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) вредных веществ в воздухе рабочей зоны. - М.: МЗ РФ, 2003. - 335 с.
12. ГОСТ 12.1.005-88. ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны. Дата введения 1989-01-01. Утвержден и введен в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 29.09.88 № 3388
13. Паспорт безопасности Фенол. ЗАО «СоюзХимПром» Дата печати от 09.07.2019 г., Дата редактирования 09.07.2019 г. версия 3.
14. Паспорт безопасности «ProClin® 300» в соответствии с Постановлением (EU) № 453/2010, версия 5.2, дата ревизии 28.09.2015 г.
15. Паспорт безопасности Кальций хлористый – 2 водный PanReas AppliChem. Дата печати от 17.03.2018 г. Дата редактирования 17.03.2018 г. версия 3.
16. Паспорт безопасности Натрий фосфорнокислый 2-замещенный 12-водный ЗАО «СоюзХимПром». Дата печати от 14.07.2018 г. Дата редактирования 14.07.2018 г. версия 2.
17. Паспорт безопасности Натрий фосфорнокислый 1-замещенный 2-водный ЗАО «СоюзХимПром» дата создания 13.07.2015 г.
18. Паспорт безопасности Натрий хлористый ЗАО «СоюзХимПром». Дата печати от 11.08.2017

г. Дата редактирования 05.06.2018 г. версия 3.

19. Паспорт безопасности «Бензоат натрия» ЗАО «СоюзХимПром» дата создания: 09.22.1998 г., редакция № 1 от 12.02.2008 г.

20. Паспорт безопасности Трет-бутил-гидрохинон Sigma-Aldrich. Дата создания 14.07.2009 г.

21. Паспорт безопасности в соответствии с Постановлением (EU) No.1907/2006 Диметилсульфоксид. Дата Ревизии 12.03.2019 Версия 1.6

22. Паспорт безопасности «Кислота серная» ЗАО «СоюзХимПром». Дата создания: 22.03.2015 г.

23. ГОСТ 12.1.044-89. Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения. Введен в действие 01.01.1999 г., с.- 99

24. СБТ 1517-2004. Тара потребительская полимерная. Общие технические условия. Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь. Дата принятия 30.12.2004 г., введен в действие 01.07.2005 г.

25. ГОСТ Р 51760-2001. Тара потребительская полимерная. Общие технические условия. Принят и введен в действие Постановлением Госстандарта РФ 14.06.2001 г. № 234-ст, с. – 50

26. ТУ РБ 100626757.001–2003. Изделия пластмассовые для упаковки и укупорки лекарственных средств вместимостью от 4,0 см³ до 500,0 см³: флаконы в комплекте с укупорочными средствами (пробкой, колпачком)

27. Демидов П.Г., Шандыба В.А., Щеглов П.П. «Горение и свойства горючих веществ». М., Стройиздат 1992 г., с. 111

28. Щеглов П.П., Иванников В.Л. «Пожароопасность полимерных материалов». М., Стройиздат 1992 г., с. 110

29. 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»

30. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

31. СП 3.3.2.1248-03 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов»

32. СП 3.3.2.2329-08 «Изменения и дополнения 1 к санитарно-эпидемиологическим правилам «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов. СП 3.3.2.1248-03»

33. ГОСТ 14192-96. Маркировка грузов. Дата введения 01.01.1998 г. Изменение № 1 от 22.06.2000 г. протокол № 17 и Изменение № 2 от 08.06.2007 г. протокол № 31

34. ГОСТ 19433-88. Грузы опасные. Классификация и маркировка. Дата введения 01.01.1990 г.

Генеральный директор «ИМБИАН ЛАБ»

«01» апреля 2022.

В.В. Осипова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 лист

Генеральный директор

ООО «ИМЕЛАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"01" 08 2022 г.

