

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 определения
антител к Eпv антигенам ВИЧ ½ (групп М и О ВИЧ-1)
«АнтиВИЧ-1/2-Eпv-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-359-41390295-2022**

Введен в действие: 01.06.2022 г.
Срок действия: бессрочно
Версия: 01

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

1.1. Наименование набора реагентов

Набор реагентов для иммуноферментного определения антител к Eпv антигенам ВИЧ ½ (групп М и О ВИЧ-1) «АнтиВИЧ-1/2-Eпv-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-359-41390295-2022 [1, 2].

1.2. Рекомендации и ограничения по применению набора реагентов

Набор реагентов для иммуноферментного определения антител к Eпv антигенам ВИЧ ½ (групп М и О ВИЧ-1) «АнтиВИЧ-1/2-Eпv-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-359-41390295-2022 предназначен для качественного выявления суммарных антител к Eпv антигенам 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 человека методом иммуноферментного одностадийного «сэндвич» анализа.

Набор реагентов «АнтиВИЧ-1/2-Eпv-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять:

- как вспомогательное средство лабораторной диагностики ВИЧ – инфекции;
- для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1/2.

Популяционные и демографические аспекты применения изделия: выявление антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 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 «АнтиВИЧ-1/2-Env-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-015/96
Комплект №2	SE-015/192
Комплект №3	SE-015/480

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].

K(+) 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 рекомбинантными Env антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2» и символов «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки», «Содержимого достаточно для 96 тестов», «Беречь от влаги».

На флаконах с контрольными образцами **K(+)** 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, **K(+)** 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	
K(+):				потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]
Инаktivированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий антитела к Eпv антигенам ВИЧ-1 и ВИЧ-2	рассчитывается индивидуально	-	-	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [14]
K(-):				потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]
Инаktivированный отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий	рассчитывается индивидуально	-	-	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]

антитела к Env антигенам ВИЧ-1 и ВИЧ-2				
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [14]
ФСБ-Т(х26):				
Натрий хлористый	21,2	2,0	3	может вызывать раздражение кожи, слизистой глаз, верхних дыхательных путей [18]
Натрий фосфорнокислый 2-замещенный 12-водный	7,23	10,0	4	в больших количествах может вызывать раздражение слизистых оболочек и кожи [16]
Натрий фосфорнокислый 1-замещенный 2-водный	0,75	10,0	4	в больших количествах может вызывать раздражение слизистых оболочек и кожи [17]
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]
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]
Стоп-реагент: обладает раздражающим действием [4 - 7]				
Кислота серная	5,0	1,0	2	обладает раздражающим действием [22]

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;

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

4.1.3. При попадании в глаза

Стоп-реагент оказывает раздражающее действие на слизистые;

K(+) 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;
- K(+) 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, K(+), 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 К(+), К(-), 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.

K(+), K(-), ФСБ-Т(x26), 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 K(+), K(-), ФСБ-Т(x26), 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 полиэтилентерефталата.

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 планшет из бесцветного полистирола, стрипированный;

K(+)- прозрачная слегка опалесцирующая жидкость красного цвета;

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

ФСБ-Т(x26) – 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).

Значение ОП в лунке А1 с К(+) должно быть не менее 1,000.

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

Чувствительность

Чувствительность набора реагентов «АнтиВИЧ-1/2-Env-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 «АнтиВИЧ-1/2-Env-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 «АнтиВИЧ-1/2-Env-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на Наборе образцов сывороток крови, не содержащих антитела к вирусам иммунодефицита человека 1, 2 типов «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 «АнтиВИЧ-1/2-Env-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.

Повторяемость

В рамках внутренних испытаний:

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

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

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

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

Правильность

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

Стабильность

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

В результате установлено, набор «АнтиВИЧ-1/2-Env-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, сенсibilизация, 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 разукomплектовать.

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 определения антител к E_{nv} антигенам ВИЧ ½ (групп М и О ВИЧ-1) «АнтиВИЧ-1/2-E_{nv}-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-359-41390295-2022

2. ТУ 21.20.23-359-41390295-2022. Технические условия. Набор реагентов для иммуноферментного определения антител к E_{nv} антигенам ВИЧ ½ (групп М и О ВИЧ-1) «АнтиВИЧ-1/2-E_{nv}-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» июне 2021г.



В.В. Осипова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 лист 13

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"26" 09 2022 г.



«СОГЛАСОВАНО»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФИЦ ФТМ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

М.И. Воевода

В.В. Осипова

«26» сентября 2022 г.

«26» сентября 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

**Набор реагентов для иммуноферментного определения
антител к E_{nv} антигенам ВИЧ ½ (групп М и О ВИЧ-1)
«АнтиВИЧ-1/2-E_{nv}-ИМБИАН-ИФА»
по ТУ 21.20.23-359-41390295-2022**

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Назначение набора

Набор реагентов для иммуноферментного определения антител к E_{nv} антигенам ВИЧ ½ (групп М и О ВИЧ-1) «АнтиВИЧ-1/2-E_{nv}-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-359-41390295-2022 предназначен для качественного выявления суммарных антител к E_{nv} антигенам 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 человека методом иммуноферментного одностадийного «сэндвич» анализа.

Набор реагентов «АнтиВИЧ-1/2-E_{nv}-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять:

- как вспомогательное средство лабораторной диагностики ВИЧ – инфекции;
- для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1/2.

Популяционные и демографические аспекты применения изделия: выявление антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 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 «АнтиВИЧ-1/2-E_{nv}-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 «АнтиВИЧ-1/2-Епв-ИМБИАН-ИФА»

Название компонента	Описание компонента	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Иммуно-сорбент	96-луночный планшет из бесцветного полистирола, стрипированный, в лунках которого сорбированы рекомбинантные Епв антигены ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Готов к применению.	1 шт.	2 шт.	5 шт.
К(+)	Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий антитела к Епв антигенам 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)
К(-)	Инактивированный отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий антитела к Епв антигенам 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 (30,0 мл)	2 флакона (30,0 мл)	1 флакон (250,0 мл)
РК	Раствор конъюгата. Рекомбинантные Епв антигены ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с пероксидазой хрена. Слегка опалесцирующая жидкость жёлтого цвета. <i>Содержит фенол (0,1%).</i> Готов к применению.	1 флакон (7,0 мл)	2 флакона (7,0 мл)	1 флакон (31,0 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>	1 флакон (7,0 мл)	2 флакона (7,0 мл)	1 флакон (31,0 мл)

	Готов к применению.			
Пленка для заклеивания планшета	2 шт.	4 шт.	10 шт.	
Ванночки для реагентов	2 шт.	4 шт.	10 шт.	
Наконечники для пипеток	16 шт.	32 шт.	80 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(х26)** 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 одностадийном «сэндвич» варианте.

На внутренней поверхности лунок иммуносорбента сорбированы рекомбинантные Епv антигены ВИЧ-1 и ВИЧ-2. На первом этапе проведения анализа в лунки иммуносорбента вносятся исследуемые образцы (сыворотка или плазма крови человека) и раствор конъюгата (рекомбинантные Епv антигены ВИЧ-1 и ВИЧ-2, меченные пероксидазой хрена).

При наличии в исследуемом образце антител к Епv антигенам ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, они связывается с рекомбинантными Епv антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 на поверхности лунок планшета, и с рекомбинантными Епv антигенами к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, конъюгированными с пероксидазой хрена в составе РК. Происходит образование иммунных комплексов «антиген/антитело/антиген-пероксидаза хрена».

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.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

3.1. Аналитические характеристики

3.1.1. Чувствительность

Чувствительность набора реагентов «АнтиВИЧ-1/2-Епv-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 «АнтиВИЧ-1/2-Епv-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 «АнтиВИЧ-1/2-Env-ИМБИАН-ИФА» при исследовании на Наборе образцов сывороток крови, не содержащих антитела к вирусам иммунодефицита человека 1, 2 типов «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 «АнтиВИЧ-1/2-Env-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. Повторяемость

В рамках внутренних испытаний:

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

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

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

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

В рамках технических испытаний повторяемость результатов постановки на наборе реагентов «АнтиВИЧ-1/2-Env-ИМБИАН-ИФА» исследовали на 8 повторах К(+). Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов не превысили 8%.

В рамках клинических испытаний:

Внутрисерийные коэффициенты вариации результатов постановки на наборе реагентов «АнтиВИЧ-1/2-Env-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 10 положительных образцов сыворотки и плазмы, содержащих антитела к ВИЧ-1 и 10 положительных образцов сыворотки и плазмы, содержащих антитела к ВИЧ-2 в 10 повторах каждого образца не превышает 8,0 %.

Межсерийные коэффициенты вариации результатов постановки на наборе реагентов «АнтиВИЧ-1/2-Env-ИМБИАН-ИФА» при исследовании 10 положительных образцов сыворотки и плазмы, содержащих антитела к ВИЧ-1 и 10 положительных образцов сыворотки и плазмы, содержащих антитела к ВИЧ-2 в 10 повторах каждого образца не превышает 8,0 %

3.1.5. Правильность

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

3.2. Диагностические характеристики

3.2.1. Перекрестная реактивность

В рамках проведения клинических испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 420 заведомо отрицательных сыворотках крови человека из хранилища крови ФИЦ ФТМ, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и содержащих антитела к цитомегаловирусу, токсоплазме, кандиде, вирусу гепатита А, вирусу гепатита В, вирусу гепатита С, возбудителям туберкулёза, вирусу Т-клеточного лейкоза человека, вирусу

Эпштейна-Барра, вирусу простого герпеса 1 и 2 типов, парвовирусу В 19, вирусу Варицелла-Зостер, *Treroneма pallidum*, *Borrelia*, *E. coli*, *Plasmodium falciparum/vivax*, а также содержащих ревматоидный фактор, от беременных женщин и 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 «АнтиВИЧ-1/2-Env-ИМБИАН-ИФА» проводили на образцах сыворотки крови человека, содержащих и не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2.

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 «АнтиВИЧ-1/2-Env-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, методом ИФА при постановке анализа по процедуре №1 (термошейкер) и процедуре №2 (термостат) исследовали на 120 отрицательных образцах, взятых от 30 пациентов, 320 положительных образцах, из них: 180 образцов, содержащих антитела к ВИЧ-1, взятых от 40 пациентов; 140 образцов, содержащих антитела к ВИЧ-2, взятых от 30 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 в исследуемых образцах сыворотки, плазмы (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) крови не превышает 8,0 %.

3.2.5. Стабильность

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

В результате установлено, набор «АнтиВИЧ-1/2-Env-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 течение 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.

3.2.6. Диагностическая чувствительность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления суммарных антител к Env антигенам ВИЧ-1, ВИЧ-2 определяли на 520 положительных образцах сыворотки и плазмы (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) крови, показана 100 % чувствительность (ДВ 95 %, ДИ: 99,43 % - 100 %), из них:

- 140 положительных образцов сыворотки крови, содержащих антитела к ВИЧ-1;
- 140 положительных образцов плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия), содержащих антитела к ВИЧ-1;
- 130 положительных образцов сыворотки крови, содержащих антитела к ВИЧ-2;
- 110 положительных образцов плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия), содержащих антитела к ВИЧ-2.

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Исследуемый материал	Диагностическая чувствительность (ДВ 95 %)
Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1	97,88 – 100 %
Плазма крови человека (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином), содержащая антитела к ВИЧ-1	97,88 – 100 %
Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-2	97,72 – 100 %
Плазма крови человека (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином), содержащая антитела к ВИЧ-2	97,31 – 100 %

3.2.7. Диагностическая специфичность

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления суммарных антител к Env антигенам ВИЧ-1, ВИЧ-2 при исследовании сыворотки и плазмы (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) крови определяли на 710 отрицательных образцах, показана 100 % специфичность (ДВ 95 %, ДИ: 99,58 - 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 клинико-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 К(+), инаktivирована нагреванием при температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 3 ч, содержит антитела к Епv антигенам ВИЧ-1, ВИЧ-2 и не содержит антитела к вирусу гепатита С и HBsAg.

4.6. 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 Епv антигенам ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С и HBsAg.

4.7. В состав компонентов К(+), К(-), РК, ТМБ, ФСБ-Т(х26) входят консерванты в концентрациях, являющихся нетоксичными. К(+), К(-) содержат 0,1% Проклина 300, РК - 0,1% фенола; ТМБ и ФСБ-Т(х26) - 0,2% бензоата натрия.

4.8. 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*».

4.9. 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.

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

4.11. 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».

4.12. 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.

4.13. 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.

Таблица 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 РК 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 РК и ТМБ.

5.17. Рекомендуется использовать разные дозаторы пипеточные для отбора РК 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.

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 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 °С. Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре минус 20 °С.

7.3. Замороженные образцы перед исследованием прогреть до температуры (17 до 27 °С) 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. Не рекомендуется использование для исследования образцов с видимым микробным загрязнением («проростом»).

7.5. 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°С, аккуратно перемешать.

Внимание!

К(+), К(-), РК, ТМБ и Стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений.

Неиспользованные **К(+), К(-), РК, ТМБ и Стоп-реагент** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°С до истечения срока годности набора.

Компоненты **ФСБ-Т(x26)** представлен в виде концентрата. Требуется 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(x26)** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности набора.

Таблица 3. Приготовление рабочего раствора **ФСБ-Т**

Количество стрипов, шт.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ФСБ-Т(x26), мл	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	18,0	20,0	22,0	30,0
Вода дистиллированная, мл	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	750

Примечание: * вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Таблица 4. Постановка анализа по процедуре №1 (с использованием термошейкера)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета	
2	Внести в одну лунку 50 мкл К(+). Внести в две лунки по 50 мкл К(-). Выбор лунок для расположения контролей произвольный. Например, лунка A1- K1(+), лунки B1 и C1 – K(-)	При использовании 1 стрипа допускается внесение К(-) в 1 лунку
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл образцов, а затем во все лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл РК. 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 термощейкер. 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 промывочным 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 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.
7	Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин. Для инкубации использовать орбитальный термощейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37± 1°C	
8	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
9	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: основной - 450 нм референсный – 620-680 нм.	Внимание! Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции

Таблица 5. Постановка анализа по процедуре №2 (с использованием термостата)

Этап анализа	Процедура этапа анализа	Примечание
1	Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета.	
2	Внести в одну лунку 50 мкл К(+) . Внести в две лунки по 50 мкл К(-) . Выбор лунок для расположения контролей произвольный. Например, лунка А1- К1(+) , лунки В1 и С1 – К(-)	При использовании 1 стрипа допускается внесение К(-) в 1 лунку
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл образцов , а затем во все лунки Иммуносорбента внести по 50 мкл РК . 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 45 мин. Для инкубации использовать термостат. температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$	
5	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Пять раз промыть планшет рабочим промывочным 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.
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 15 мин. Для инкубации использовать термостат. температура инкубации: $37 \pm 1^\circ\text{C}$ (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.	Внимание! Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции

Использование ИФА-анализаторов

Набор реагентов «АнтиВИЧ-1/2-Env-ИМБИАН-ИФА» адаптирован для любых открытых 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.

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).

10.1. Показатели правильности определения

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

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

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

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

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

10.1.3. 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):

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

При использовании одного стрипа:

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

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

Или рассчитать коэффициент позитивности (КП):

$$\text{КП} = \frac{\text{ОП}_{\text{обр}}}{\text{ОП}_{\text{крит}}}$$

10.3. Интерпретация результатов

Если ОП анализируемого образца меньше (<) ОПкрит (или КП<1), результат исследования образца считают отрицательным: антитела к Env антигенам ВИЧ-1,2 не обнаружены.

Если ОП анализируемого образца больше или равно ($\geq$) ОПкрит (или КП $\geq$ 1), результат исследования образца считают положительным: антитела к Env антигенам 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, РК, Иммуносorbент 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 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:

- во время серонегативного окна – период времени при ВИЧ инфицировании, длящийся от 2 до 6 месяцев, когда 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: К(+), К(-), ФСБ-Т(х26), РК, ТМБ, 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 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 «АнтиВИЧ-1/2-Env-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 «АнтиВИЧ-1/2-Env-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

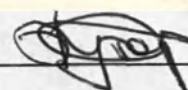
Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Изготовитель
	Номер серии		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	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 «АнтиВИЧ-1/2-Env-ИМБИАН-ИФА»

№ комплекта	Штрихкод
Комплект №1	4 620102 803864
Комплект №2	4 620102 803871
Комплект №3	4 620102 803888

Разработал



Д.В. Буторин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 лист 26

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"26" 09 2022 г.

