

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус
« 18 » 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев
« 18 » 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«МБС-МУЛЬТИТЕСТ» набор реагентов для
иммунохроматографического определения антител к вирусу иммунодефицита
человека первого и второго типов (ВИЧ-1, включая группы М и О, и ВИЧ-2) и
антигена р24 ВИЧ-1, поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg),
антител к вирусу гепатита С (ВГС) и антител к *Treponema pallidum*,
ТУ 21.20.23-061-26329720-2022**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«МБС-МУЛЬТИТЕСТ» набор реагентов для иммунохроматографического определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, включая группы М и О, и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1, поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (ВГС) и антител к *Treponema pallidum*, ТУ 21.20.23-061-26329720-2022 (далее по тексту – набор реагентов), предназначен для быстрого качественного *in vitro* определения наличия суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека первого и/или второго типов¹ (далее по тексту – ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1, поверхностного антигена вируса гепатита В (далее по тексту – HBsAg), антител классов IgM и/или IgG к вирусу гепатита С (далее по тексту – ВГС)² и суммарных антител к *Treponema pallidum*³ в сыворотке, плазме, цельной (венозной и капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Примечания:

1. Суммарные антитела (IgA, IgM и IgG) к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 к белкам «Env» (gp160 и/или gp120, gp41), к белкам «pol» (p31, p51, p66, p68, p52, p34) и к белкам «gag» (p55, p40, p25, p18), включая группу М (подтипы А, В, С, D, F1, G, K, E (CRF01-AE), CRF02-AG, CRF03-AB, CRF11-srx) и группу О ВИЧ-1 и подтип А ВИЧ-2.
2. Антитела классов IgM, IgG к ВГС к генотипам/субтипам: 1, 1a, 1b, 2, 2b, 3, 3a, 3a/b, 4, 5a и 6 (не подразделяя).
3. Суммарные антитела (IgA, IgM и IgG) к *T. pallidum* к белкам p15, p17, p47 и TmpA.

Функциональное назначение: вспомогательный метод диагностики ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита В, вирусного гепатита С и сифилиса.

Популяционные и демографические аспекты применения

Набор реагентов может быть использован для исследования всех групп населения без градации по популяционному или демографическому признаку как вспомогательный метод диагностики ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита В, вирусного гепатита С и сифилиса в сыворотке, плазме, цельной (венозной и капиллярной) крови человека.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*:

«МБС-МУЛЬТИТЕСТ»

Предназначенный пользователь

Только для профессионального использования.

Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений.

Показания к применению

Необходимость определения наличия суммарных антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1, HBsAg, антител классов IgM и/или IgG к ВГС и суммарных антител к *T. pallidum* в рамках комплексной диагностики ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита В, вирусного гепатита С и сифилиса.

Противопоказания к применению

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

ВНИМАНИЕ! Результат, полученный с использованием набора реагентов, не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита В, вирусного гепатита С и сифилиса, а должен быть интерпретирован в совокупности с результатами других клинических исследований.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Для определения суммарных антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1, HBsAg, антител классов IgM, IgG к ВГС и суммарных антител к *T. pallidum* используется хроматографическое устройство с боковым потоком в кассетном формате.

На каждую из четырех полосок тестового устройства нанесены тестовая и контрольная линии для ВИЧ-1/ВИЧ-2/р24 ВИЧ-1, HBsAg, ВГС и *T. pallidum* (обозначения на тестовом устройстве HIV, HBsAg, HCV и TP соответственно), каждая из которых покрыта соответствующими специфическими антителами к целевому анализу. Во время

проведения теста анализируемый образец мигрирует по мембране, покрытой захватывающим реагентом.

При наличии в анализируемом образце:

- суммарных антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и/или антигена p24 ВИЧ-1,
- HBsAg,
- антител классов IgM и/или IgG к ВГС,
- суммарных антител к *T. pallidum*

аналит связывается с рекомбинантными антигенами/антителами (ВИЧ-антигенами и ВИЧ-антителами, антителами к HBsAg, антигенами ВГС и антигенами *T. pallidum*) на соответствующей тестовой полоске, образуя при этом комплекс «антиген-антитело», который мигрирует по поверхности мембраны за счет капиллярного эффекта до тестовой зоны, где вступает в реакцию с рекомбинантными антигенами/антителами (ВИЧ-антигенами и ВИЧ-антителами, антителами к HBsAg, антигенами ВГС и антигенами *T. pallidum*), иммобилизованными на мембране в тестовой зоне полоски. При этом в тестовой зоне проявляется окрашенная линия, видимая невооруженным глазом.

При отсутствии в анализируемом образце вышеперечисленных аналитов окрашенные линии в соответствующих тестовых зонах не проявляются.

В контрольных зонах цветные окрашенные линии должны проявляться всегда. Они являются показателем того, что процедура анализа и процесс иммунохроматографии были выполнены верно.

3. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Состав набора реагентов представлен в Таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Состав набора реагентов

Компонент	Описание	Вариант исполнения					
		1	2	3	4	5	6
Тестовое устройство с пипеткой Пастера в составе: - Тестовое устройство – 1 шт.	Планшет из пластика, включающий 4 параллельно расположенных тест-полоски с четырьмя окошками для внесения анализируемого образца с маркировкой S (Sample), тестовых зон T (Test) ⁵ для HIV, HBsAg, HCV и TP соответственно, а также контрольных зон C (Control).	1 шт.	20 шт.	25 шт.	40 шт.	50 шт.	100 шт.

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019 (ПУ № РЗН 2019/8912) ⁴ – 1 шт. (далее по тексту – пипетка Пастера)	Модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл Тестовое устройство (планшет) и пипетка Пастера в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем силикагелем.						
«БР» – буферный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость Консервант: натрия азид – 0,1 %	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	2 фл. (по 2,0 мл)	2 фл. (по 2,0 мл)	3 фл. (по 2,0 мл)
Наклейка для маркировки тестового устройства	Самоклеящаяся наклейка, предназначенная для идентификации проб	1 шт.	20 шт.	25 шт.	40 шт.	50 шт.	100 шт.
Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (ПУ № РЗН 2013/822) ⁴ (далее по тексту – салфетка)	Модель: 65x56	1 шт.	20 шт.	25 шт.	-	-	-
Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения (ПУ № ФСЗ 2009/04308) ⁴ (далее по тексту – ланцет)	Модель: Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла)	1 шт.	20 шт.	25 шт.	-	-	-
Схема использования ланцета	Карточка со схематичным изображением прокалывания кожи пальца для взятия капиллярной крови с помощью ланцета	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечания:

4. Набор реагентов содержит зарегистрированные медицинские изделия, не требующие повторного подтверждения качества эффективности и безопасности, вступающие в прямой контакт с организмом пациента и опосредованный контакт (через перчатки) с персоналом, при выполнении требований инструкции по применению.

5. Тестовые зоны:

T1 (Test1) для HIV – тестовая зона для определения суммарных антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2;

T2 (Test2) для HIV – тестовая зона для определения антигена р24 ВИЧ-1;

T (Test) для, HBsAg, HCV и TP – тестовые зоны для определения, HBsAg, антител классов IgM и/или IgG к ВГС, суммарных антител к *T. pallidum* соответственно.

Число анализируемых образцов биологического материала

Вариант исполнения 1 предназначен для исследования 1 образца биоматериала.

Вариант исполнения 2 предназначен для исследования 20 образцов биоматериала.

Вариант исполнения 3 предназначен для исследования 25 образцов биоматериала.
Вариант исполнения 4 предназначен для исследования 40 образцов биоматериала.
Вариант исполнения 5 предназначен для исследования 50 образцов биоматериала.
Вариант исполнения 6 предназначен для исследования 100 образцов биоматериала.

Комплектность

В комплект поставки входит:

- набор реагентов;
- паспорт⁶.

Примечание:

6. Паспорт на серию входит в комплект поставки набора реагентов. Число экземпляров паспорта каждой серии, определено в договоре на поставку продукции.

4. ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Тестовое устройство представляет собой пластиковый прямоугольный планшет с одной полукруглой стороной (длина – $7,5 \pm 0,5$ см; ширина – $5,6 \pm 0,5$ см; глубина – $0,5 \pm 0,1$ см), включающий 4 параллельно расположенных тест-полоски с четырьмя окошками для внесения анализируемого образца с маркировкой S (Sample), тестовых зон для HIV, HBsAg, HCV и TP соответственно, а также контрольных зон C (Control). Каждая иммунохроматографическая полоска состоит из трех фильтров и мембраны, наклеенных на подложку, помещенную в корпус из полистирола.

На фильтр в нижней части иммунохроматографической полоски, предназначенной для выявления суммарных антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1, нанесена смесь, состоящая из меченных коллоидным золотом рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, меченных коллоидным золотом рекомбинантных антигенов ВИЧ-2 и меченных коллоидным золотом антител к p24 ВИЧ-1. На мембрану полоски в тестовой зоне (T1) нанесена смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, рекомбинантных антигенов ВИЧ-2, в тестовой зоне (T2) нанесены антитела к p24 ВИЧ-1, в контрольной зоне (C) нанесены моноклональные антитела козы к IgM и IgG мыши и специфические мышиные моноклональные антитела против IgM и IgG человека.

На фильтр в нижней части иммунохроматографической полоски, предназначенной для выявления HBsAg, нанесены меченные коллоидным золотом антитела к HBsAg. На мембрану полоски в тестовой зоне (T) нанесены антитела к HBsAg, в контрольной зоне (C) нанесены моноклональные антитела козы к IgM и IgG мыши и специфические мышиные моноклональные антитела против IgM и IgG человека.

На фильтр в нижней части иммунохроматографической полоски, предназначенной для выявления антител классов IgM и IgG к ВГС, нанесен меченные коллоидным

золотом рекомбинантные антигены ВГС. На мембрану полоски в тестовой зоне (Т) нанесены рекомбинантные антигены ВГС, в контрольной зоне (С) нанесены моноклональные антитела козы к IgM и IgG мыши и специфические мышиные моноклональные антитела против IgM и IgG человека.

На фильтр в нижней части иммунохроматографической полоски, предназначенной для выявления суммарных антител к *T. pallidum*, нанесены меченные коллоидным золотом рекомбинантные антигены *T. pallidum*. На мембрану полоски в тестовой зоне (Т) нанесены рекомбинантные антигены *T. pallidum*, в контрольной зоне (С) нанесены моноклональные антитела козы к IgM и IgG мыши и специфические мышиные моноклональные антитела против IgM и IgG человека.

Пипетка Пастера – модель: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл.

«БР» – буферный раствор, представляет собой солевой раствор, предназначенный для разбавления образца и облегчения его миграции по полоске.

Наклейка для маркировки тестового устройства представляют собой самоклеящуюся наклейку, предназначенную для идентификации проб.

Салфетка – модель: 65х56.

Ланцет – модель: Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла).

Схема использования ланцета представляет собой карточку со схематичным изображением прокалывания кожи пальца для взятия капиллярной крови с помощью ланцета.

5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

5.1. Предел обнаружения

5.1.1. Предел обнаружения суммарных антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2

В связи с отсутствием эталонных материалов ВОЗ для измерения титра антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) предел обнаружения с помощью двукратного разведения контрольного образца производителя «КО-ВИЧ-1,2-АТ», аттестованного относительно референсного набора реагентов, зарегистрированного на территории РФ в установленном порядке. Набор реагентов определяет исследуемое разведение контрольного образца как положительное.

Предел обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), характерный для периода сероконверсии, был исследован с использованием клинических образцов. Полученные результаты исследования с помощью набора реагентов соответствуют показателям референсного набора реагентов, зарегистри-

рованного на территории РФ в установленном порядке.

5.1.2. Предел обнаружения p24 ВИЧ-1

Предел обнаружения набора реагентов для определения p24 ВИЧ-1 составляет – 0,5 нг/мл (32,5 МЕ/мл) для образцов сыворотки, плазмы и цельной крови (венозной и капиллярной). Предел обнаружения p24 ВИЧ-1 был установлен с использованием Стандартного образца массовой концентрации антигена p24 вируса иммунодефицита человека первого типа в сыворотке, плазме крови человека (p24 ВИЧ-1) (ООО «Медико-биологический Союз», Свидетельство RU.C.04.999.A №5605) (далее по тексту – ГСО p24 ВИЧ-1). ГСО p24 ВИЧ-1 был аттестован относительно «WHO International Standard HIV-1 p24 Antigen, NIBSC, code: 90/636».

5.1.3. Предел обнаружения HBsAg

Предел обнаружения набора реагентов для определения HBsAg составляет – 1 нг/мл (1 МЕ/мл) для образцов сыворотки, плазмы и цельной крови (венозной и капиллярной). Предел обнаружения HBsAg был установлен с использованием Стандартного образца массовой концентрации антигена HBsAg вируса гепатита В в сыворотке, плазме крови человека (HBsAg ВГВ) (ООО «Медико-биологический Союз», Свидетельство RU.C.04.999.A №5604) (далее по тексту – ГСО HBsAg ВГВ). ГСО HBsAg ВГВ был калиброван в ИФА в сравнении с «WHO International Standard Second International Standard (2003) for HBsAg, Subtype adw2, genotype A, code: 00/588».

5.1.4 Предел обнаружения антител к ВГС

В связи с отсутствием эталонных материалов ВОЗ для измерения титра антител к вирусу гепатита С предел обнаружения определялся с помощью двукратного разведения контрольного образца производителя «КО-ВГС-АТ», аттестованного относительно референсного набора реагентов, зарегистрированного на территории РФ в установленном порядке. Набор реагентов определяет исследуемое разведение контрольного образца как положительное.

Предел обнаружения антител к вирусу гепатита С, характерный для периода сероконверсии, был исследован с использованием трех сероконверсионных панелей: HCV Seroconversion Panel SCP-HCV-011 (Genotype 1b), SCP-HCV-012 (Genotype 2b) и SCP-HCV-010 (Genotype 3a). Результаты, полученные при исследовании сероконверсионных панелей набором реагентов, соответствуют показателям референсного набора реагентов и паспорту производителя панелей.

5.1.5 Предел обнаружения антител к *T. pallidum*

Предел обнаружения набора реагентов для определения антител к *T. pallidum* составляет – 20 МЕ/мл для образцов сыворотки, плазмы и цельной крови (венозной и ка-

пиллярной). Предел обнаружения антител к *T. pallidum* был установлен с использованием «WHO International Standard 1st IS for human syphilitic plasma IgG and IgM, NIBSC, code: 05/132».

5.2. Аналитическая специфичность

Оценку аналитической специфичности набора реагентов проводили в рамках внутренних и клинико-лабораторных испытаний на 2666 образцах (сыворотки крови человека). Данный клинический материал получен от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом (беременность, ревматоидный артрит, привитые от гриппа и привитые от коронавируса SARS-CoV-2), а также вирусными или бактериальными инфекциями (гепатиты А, В, С, D, ВИЧ-1/ВИЧ-2, сифилис, коронавирус SARS-CoV-2, корь, краснуха, эпидемический паротит, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз, токсоплазмоз, вирус ветряной оспы), подтвержденными с использованием зарегистрированных в РФ наборов реагентов. Результаты тестирования аналитической специфичности указаны в Таблице 2.

Т а б л и ц а 2 – Образцы клинического материала для оценки аналитической специфичности набора реагентов

Патологии, измененный иммунный статус, вирусные или бактериальные инфекции	Внутренние испытания, кол-во образцов, шт.				Клинико-лабораторные испытания, кол-во образцов, шт.			
	тест на ВИЧ	тест на ВГВ	тест на ВГС	тест на сифилис	тест на ВИЧ	тест на ВГВ	тест на ВГС	тест на сифилис
Беременность	5	5	5	5	70	70	70	70
Ревматоидный артрит	5	5	5	5	70	70	70	70
ВИЧ-1/ВИЧ-2	-	10	10	10	-	490	490	490
Гепатит А	5	5	5	5	35	35	35	35
Гепатит В	10	-	10	10	490	-	490	490
Гепатит D (коинфекция гепатита В)	5	5	5	5	28	28	28	28
Гепатит С	10	10	-	10	490	490	-	490
Краснуха	5	5	5	5	35	35	35	35
Токсоплазмоз	5	5	5	5	14	14	14	14
Хламидиоз	5	5	5	5	21	21	21	21
Коронавирус SARS-CoV-2	10	10	10	10	70	70	70	70
Эпидемический паротит	5	5	5	5	14	14	14	14
Сифилис	10	10	10	-	490	490	490	-
Корь	5	5	5	5	14	14	14	14
Цитомегаловирус	5	5	5	5	14	14	14	14
Вирус простого герпеса 1/2	5	5	5	5	28	28	28	28
Вирус Эпштейна-Барр	5	5	5	5	14	14	14	14

Вирус ветряной оспы	5	5	5	5	14	14	14	14
Привитые от гриппа	5	5	5	5	63	63	63	63
Привитые от SARS-CoV-2	5	5	5	5	77	77	77	77
Наличие неспецифических реакций	Не обнаружено	Не обнаружено	Не обнаружено	Не обнаружено	Не обнаружено	Не обнаружено	Не обнаружено	Не обнаружено

Полученные результаты подтверждают отсутствие неспецифических реакций со всеми вышеперечисленными инфекционными агентами.

5.3. Потенциально интерферирующие вещества

Оценку наличия интерференции проводили в рамках внутренних и клинико-лабораторных испытаний на 770 образцах сыворотки, плазмы и цельной крови (венозной и капиллярной). Для оценки потенциальной интерференции были выбраны эндогенные вещества – билирубин, гемоглобин, триглицериды, креатин, альбумин, а также экзогенные вещества – ацетаминофен, ацетилсалициловая кислота, аскорбиновая кислота, кофеин, дигидроксibenзойная кислота, щавелевая кислота. Результаты тестирования представлены в Таблице 3.

Т а б л и ц а 3 – Результаты тестирования влияния потенциально интерферирующих веществ

Вид вещества	Потенциально интерферирующие вещества, концентрация	Наличие интерференции
Эндогенные	Билирубин (60 мг/дл)	Не обнаружено
	Гемоглобин (1000 мг/дл)	Не обнаружено
	Триглицериды (50 мг/дл)	Не обнаружено
	Креатин (200 мг/дл)	Не обнаружено
	Альбумин (2 г/дл)	Не обнаружено
Экзогенные	Ацетаминофен (20 мг/дл)	Не обнаружено
	Ацетилсалициловая кислота (20 мг/дл)	Не обнаружено
	Аскорбиновая кислота (2 г/дл)	Не обнаружено
	Кофеин (20 мг/дл)	Не обнаружено
	Дигидроксibenзойная кислота (20 мг/дл)	Не обнаружено
	Щавелевая кислота (600 мг/дл)	Не обнаружено

5.4. Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов исследований, проводимых с использованием набора реагентов, была определена в разные дни, разными операторами, на различных сериях испытуемого набора реагентов путем тестирования положительных и отрицательных образцов. Полученные результаты представлены в Таблице 4.

Т а б л и ц а 4 – Результаты тестирования воспроизводимости

Условия исследования образцов		Положительный контрольный образец	Отрицательный контрольный образец
Тест на ВИЧ (суммарные антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1)			
В одной постановке	Кол-во образцов	42	14
	Совпадение результатов, %	100	100
Между сериями	Кол-во образцов	42	14
	Совпадение результатов, %	100	100
Между операторами	Кол-во образцов	42	14
	Совпадение результатов, %	100	100
Между днями	Кол-во образцов	42	14
	Совпадение результатов, %	100	100
Тест на ВГВ (HBsAg)			
В одной постановке	Кол-во образцов	42	14
	Совпадение результатов, %	100	100
Между сериями	Кол-во образцов	42	14
	Совпадение результатов, %	100	100
Между операторами	Кол-во образцов	42	14
	Совпадение результатов, %	100	100
Между днями	Кол-во образцов	42	14
	Совпадение результатов, %	100	100
Тест на ВГС (антитела классов IgM и/или IgG к ВГС)			
В одной постановке	Кол-во образцов	42	14
	Совпадение результатов, %	100	100
Между сериями	Кол-во образцов	42	14
	Совпадение результатов, %	100	100
Между операторами	Кол-во образцов	42	14
	Совпадение результатов, %	100	100
Между днями	Кол-во образцов	42	14
	Совпадение результатов, %	100	100
Тест на сифилис (суммарные антитела к <i>T. pallidum</i>)			
В одной постановке	Кол-во образцов	42	14
	Совпадение результатов, %	100	100
Между сериями	Кол-во образцов	42	14
	Совпадение результатов, %	100	100
Между операторами	Кол-во образцов	42	14
	Совпадение результатов, %	100	100
Между днями	Кол-во образцов	42	14
	Совпадение результатов, %	100	100

6. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

6.1. Диагностическая чувствительность

6.1.1. Диагностическая чувствительность набора реагентов при исследовании положительных образцов (детской и взрослой возрастных групп) на суммарные антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1:

Анализируемый образец	Количество положительных образцов	Диагностическая чувствительность, %	Доверительный интервал, %
сыворотка крови	80	100	95,9 – 100*
плазма крови с гепарином	80	100	95,9 – 100*
плазма крови с К2 ЭДТА	80	100	95,9 – 100*
плазма крови с К3 ЭДТА	80	100	95,9 – 100*
плазма крови с цитратом натрия	80	100	95,9 – 100*
цельная кровь (капиллярная кровь)	80	100	95,9 – 100*
цельная кровь (венозная кровь)	80	100	95,9 – 100*

*с доверительной вероятностью 95%

6.1.2. Положительных образцов на HBsAg:

Анализируемый образец	Количество положительных образцов	Диагностическая чувствительность, %	Доверительный интервал, %
сыворотка крови	80	100	95,9 – 100*
плазма крови с гепарином	80	100	95,9 – 100*
плазма крови с К2 ЭДТА	80	100	95,9 – 100*
плазма крови с К3 ЭДТА	80	100	95,9 – 100*
плазма крови с цитратом натрия	80	100	95,9 – 100*
цельная кровь (капиллярная кровь)	80	100	95,9 – 100*
цельная кровь (венозная кровь)	80	100	95,9 – 100*

*с доверительной вероятностью 95%

6.1.3. Положительных образцов на антитела классов IgM и/или IgG к ВГС:

Анализируемый образец	Количество положительных образцов	Диагностическая чувствительность, %	Доверительный интервал, %
сыворотка крови	80	100	95,9 – 100*
плазма крови с гепарином	80	100	95,9 – 100*
плазма крови с К2 ЭДТА	80	100	95,9 – 100*
плазма крови с К3 ЭДТА	80	100	95,9 – 100*
плазма крови с цитратом натрия	80	100	95,9 – 100*
цельная кровь (капиллярная кровь)	80	100	95,9 – 100*
цельная кровь (венозная кровь)	80	100	95,9 – 100*

*с доверительной вероятностью 95%

6.1.4. Положительных образцов на суммарные антитела к *T. pallidum*:

Анализируемый образец	Количество положительных образцов	Диагностическая чувствительность, %	Доверительный интервал, %
сыворотка крови	80	100	95,9 – 100*
плазма крови с гепарином	80	100	95,9 – 100*
плазма крови с К2 ЭДТА	80	100	95,9 – 100*
плазма крови с К3 ЭДТА	80	100	95,9 – 100*
плазма крови с цитратом натрия	80	100	95,9 – 100*
цельная кровь (капиллярная кровь)	80	100	95,9 – 100*
цельная кровь (венозная кровь)	80	100	95,9 – 100*

*с доверительной вероятностью 95%

6.2. Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность набора реагентов при исследовании отрицательных образцов (детской и взрослой возрастных групп), не содержащих суммарных антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1:

Анализируемый образец	Количество положительных образцов	Диагностическая специфичность, %	Доверительный интервал, %
сыворотка крови	400	100	99,3 – 100*
плазма крови с гепарином	400	100	99,3 – 100*
плазма крови с К2 ЭДТА	400	100	99,3 – 100*
плазма крови с К3 ЭДТА	400	100	99,3 – 100*
плазма крови с цитратом натрия	400	100	99,3 – 100*
цельная кровь (капиллярная кровь)	400	100	99,3 – 100*
цельная кровь (венозная кровь)	400	100	99,3 – 100*

*с доверительной вероятностью 95%

6.2.2. Отрицательных образцов на HBsAg:

Анализируемый образец	Количество положительных образцов	Диагностическая специфичность, %	Доверительный интервал, %
сыворотка крови	400	100	99,3 – 100*
плазма крови с гепарином	400	100	99,3 – 100*
плазма крови с К2 ЭДТА	400	100	99,3 – 100*
плазма крови с К3 ЭДТА	400	100	99,3 – 100*
плазма крови с цитратом натрия	400	100	99,3 – 100*
цельная кровь (капиллярная кровь)	400	100	99,3 – 100*
цельная кровь (венозная кровь)	400	100	99,3 – 100*

*с доверительной вероятностью 95%

6.2.3. Отрицательных образцов на антитела классов IgM и/или IgG к ВГС:

Анализируемый образец	Количество положительных образцов	Диагностическая специфичность, %	Доверительный интервал, %
сыворотка крови	400	100	99,3 – 100*
плазма крови с гепарином	400	100	99,3 – 100*
плазма крови с К2 ЭДТА	400	100	99,3 – 100*
плазма крови с К3 ЭДТА	400	100	99,3 – 100*
плазма крови с цитратом натрия	400	100	99,3 – 100*
цельная кровь (капиллярная кровь)	400	100	99,3 – 100*
цельная кровь (венозная кровь)	400	100	99,3 – 100*

*с доверительной вероятностью 95%

6.2.4. Отрицательных образцов на суммарные антитела к *T. pallidum*:

Анализируемый образец	Количество положительных образцов	Диагностическая специфичность, %	Доверительный интервал, %
сыворотка крови	400	100	99,3 – 100*
плазма крови с гепарином	400	100	99,3 – 100*
плазма крови с К2 ЭДТА	400	100	99,3 – 100*
плазма крови с К3 ЭДТА	400	100	99,3 – 100*
плазма крови с цитратом натрия	400	100	99,3 – 100*
цельная кровь (капиллярная кровь)	400	100	99,3 – 100*
цельная кровь (венозная кровь)	400	100	99,3 – 100*

* с доверительной вероятностью 95%

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

7.1. Использовать только для диагностики *in vitro*.

7.2. Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 3 (Приказ Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

7.3. Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

7.4. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

7.5. При работе с набором реагентов следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

7.6. Допускать к работе с набором реагентов только специально обученный

персонал.

7.7. Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид компонента не соответствует описанию.

7.8. Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

7.9. Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

7.10. Использовать одноразовые неопудренные медицинские перчатки, лабораторные халаты, шапочку, тапочки или сабо, защищать глаза во время работы с образцами. Тщательно вымыть руки после окончания работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

7.11. При проглатывании компонентов набора реагентов прополоскать полость рта, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. НЕ вызывать рвоту! При попадании компонентов набора реагентов на кожу и/или одежду снять всю загрязненную одежду, промыть кожу проточной водой, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. При попадании компонентов набора реагентов в глаза осторожно промыть глаза проточной водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (при наличии), если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться за медицинской помощью!

7.12 «БР» содержит в качестве консерванта 0,1 % натрия азида.

7.13. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными.

7.14. При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения набора реагентов риски взрыва и возгорания отсутствуют.

7.15. Набор реагентов не содержит: лекарственные средства для медицинского применения, материалы человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

7.16. Воздействие на функционирование внешних факторов в диапазоне их возможного изменения при применении набора реагентов в медицинских учреждениях – не существенно, включая электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температуру воздуха.

7.17. Применение набора реагентов не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля,

электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

7.18. Применение набора реагентов не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав материала не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

7.19. Набор реагентов не является стерильным и не подлежит стерилизации.

ВНИМАНИЕ! Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1. Набор реагентов должен применяться согласно инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

8.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения и должен использоваться специалистами профессиональной квалификационной группы «Средний медицинский и фармацевтический персонал» не ниже 2 квалификационного уровня и профессиональной квалификационной группы «Врачи и провизоры» всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

8.3. Условия эксплуатации набора реагентов:

- температура окружающей среды (15 – 35) °С;
- относительная влажность воздуха (не более 70) %;
- атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа / (630 – 800) мм. рт. ст.

8.4. Набор реагентов не имеет принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с набором реагентов.

8.5. Набор реагентов не имеет предыдущих модификаций, находящихся в обращении.

8.6. Набор реагентов не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

9. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с набором реагентов необходимо следующее оборудование, не входящее в комплект:

- секундомер;
- контейнеры для сбора образцов (при необходимости);

- центрифуга (только для подготовки образцов сыворотки и плазмы крови);
- капиллярная трубка (при необходимости для сбора капиллярной крови);
- дозатор автоматический (при необходимости);
- одноразовые наконечники для дозаторов (при необходимости);
- одноразовые неопудренные медицинские перчатки;
- ланцеты (при необходимости для сбора капиллярной крови);
- салфетки спиртовые для дезинфекции кожи (при необходимости).

10. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Материалом для исследования являются пробы биологического материала – негемолизированная сыворотка (плазма) крови человека, цельная (венозная и капиллярная) кровь.

10.1. Процедура получения анализируемого материала.

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции (венозная кровь) или скарификаторным методом (капиллярная кровь), соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведённую сыворотку, плазму или цельную кровь.

10.2. Подготовка анализируемых образцов.

Выбор пробирок для получения сыворотки, плазмы и цельной крови, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образцов производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

10.2.1. Приготовление анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

10.2.2. Приготовление анализируемых образцов плазмы.

Сбор крови следует проводить в пробирки, содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы. В качестве антикоагулянтов использовать К2 ЭДТА, К3 ЭДТА, гепарин и цитрат натрия.

10.2.3. Приготовление образцов цельной венозной крови.

Сбор крови следует проводить, согласно утвержденной процедуре сбора цельной крови. Не центрифугировать.

10.2.4. Приготовление образцов цельной капиллярной крови.

Капиллярную кровь отобрать скарификаторным методом.

Схема использования ланцета поставляется в комплекте к набору реагентов.



Рисунок 1 – Схема использования ланцета

ВНИМАНИЕ: мутные, хилезные или гемолитические образцы при тестировании могут дать трудно интерпретируемые результаты.

10.3. Анализ исследуемых образцов рекомендуется проводить непосредственно после забора. Если образцы подлежат хранению, из них следует удалить эритроциты, чтобы избежать гемолиза. До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки (плазмы) при температуре от 2 до 8°C не более 48 часов, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) – при температуре минус 20°C и ниже.

ВНИМАНИЕ! Замораживание цельной крови не допускается.

ВНИМАНИЕ! Не допускается повторное замораживание/оттаивание образцов плазмы и сыворотки крови.

Все образцы перед проведением анализа необходимо аккуратно перемешать.

Идентификацию и прослеживаемость проб пациента (сыворотка крови, плазма крови, цельная кровь) проводить в соответствии с системой менеджмента качества лаборатории.

11. ПРИЧИНЫ СНИЖЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

11.1. Использование компонентов набора реагентов с истекшим сроком годности.

11.2. Несоблюдение условий и сроков хранения невскрытых компонентов набора реагентов.

11.3. Несоблюдение процедуры анализа и времени интерпретации результата.

11.4. Проведение анализа в неблагоприятных условиях окружающей среды, например, при температуре воздуха, в лаборатории выше 35 °С и относительной влажности воздуха более 70 %.

12. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Анализируемые образцы в случае хранения при температуре от 2 до 8 °С и ниже перед проведением анализа должны достичь комнатной температуры.

Используемые наборы реагентов в случае хранения при температуре от 2 до 8 °С перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (от 15 до 35°С) в течение 10-15 минут.

13. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ВНИМАНИЕ! При взаимодействии с набором реагентов необходимо использовать одноразовые неопудренные медицинские перчатки.

13.1. Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь тестовое устройство.

13.2. Поместить тестовое устройство на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх.

13.3. Нанести на наклейку для маркировки тестового устройства идентификационные данные пробы. Наклеить наклейку на тестовое устройство с обратной стороны.

13.4. Используя дозирующее устройство, набрать образец. Рекомендуется использовать пипетку Пастера или капиллярную трубку для переноса капиллярной крови, дозатор автоматический – для сыворотки (плазмы) и венозной крови.

ВНИМАНИЕ! В случае сбора цельной капиллярной крови предусмотрен опосредованный контакт компонента набора реагентов «Пипетка Пастера» с пациентом. Будьте внимательны, не касайтесь поверхности кожи при заборе образца биоматериала.

13.5. Удерживая пипетку Пастера в вертикальном положении над окошком для внесения образца, внести 2 капли анализируемого образца (~40 мкл) в окошко для каждой инфекции.

13.6. После того, как анализируемый образец полностью абсорбируется впитывающим участком рабочей зоны тестового устройства, внести 1 каплю (~20 мкл) «БР».

13.7. Через 10 минут визуально оценить результат анализа.

ВНИМАНИЕ! Результат анализа должен быть оценен не ранее, чем через 10 минут после внесения образца, но не позднее, чем через 20 минут после внесения образца.

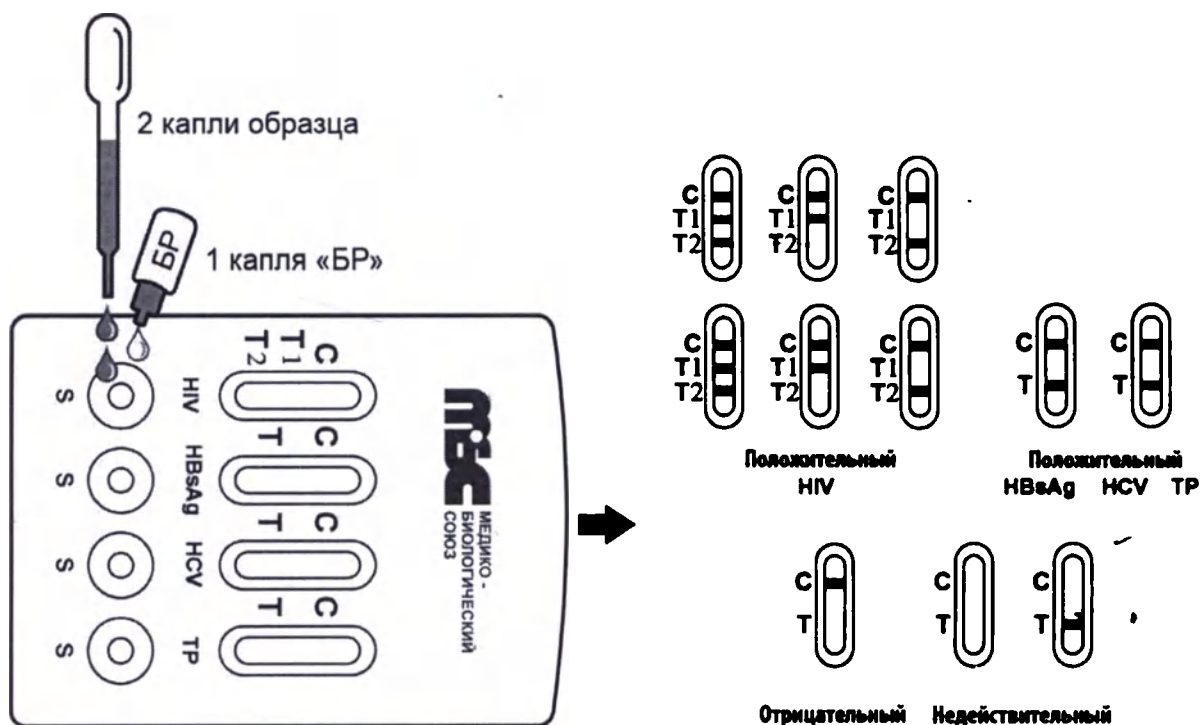


Рисунок 2 – Процедура проведения анализа и интерпретации результатов

14. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

14.1. Положительный результат

Выявление в тестовой и контрольной зонах (HIV) на уровне маркировок T1 (Test1) и T2 (Test2) одной или двух окрашенных линий и одной окрашенной линии на уровне маркировки C (Control) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержатся суммарные антитела к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и/или антиген р24 ВИЧ-1.

Выявление в тестовой и контрольной зонах (HBsAg) на уровне маркировок T (Test) и C (Control) двух окрашенных линий свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержится HBsAg.

Выявление в тестовой и контрольной зонах (HCV) на уровне маркировок T (Test) и C (Control) двух окрашенных линий свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержатся антитела классов IgM и/или IgG к ВГС.

Выявление в тестовой и контрольной зонах (TP) на уровне маркировок T (Test) и C (Control) двух окрашенных линий свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержатся суммарные антитела к *T. pallidum*.

ВНИМАНИЕ! Вне зависимости от интенсивности окраски линий в тестовой зоне (Т), результат анализа следует рассматривать как положительный.

14.2. Отрицательный результат

Выявление в контрольной зоне одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце не содержатся суммарные антитела к ВИЧ 1, ВИЧ-2, антиген p24 ВИЧ-1 и/или HBsAg и/или антитела классов IgM, IgG к ВГС и/или суммарные антитела к *T. pallidum*.

14.3. Недействительный результат

В случае если в течение 20 минут в контрольной зоне окрашенные линии не выявляются, результат анализа признается недействительным. Недостаточный объем образца или неправильные методики являются наиболее вероятными причинами выхода из строя контрольной линии. Анализ следует повторить с использованием нового тестового устройства.

15. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЯ

Иммунохроматографические полоски (тестового устройства) содержат внутренний контроль. Окрашенная линия, появляющаяся в контрольной зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедур анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты анализа считаются недействительными.

16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Контроль качества набора реагентов при изготовлении осуществляет ОБТК предприятия-изготовителя согласно ТУ 21.20.23-061-26329720-2022.

17. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

17.1. Только для диагностики *in vitro*.

17.2. Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования вирусом иммунодефицита человека, вирусом гепатита В, вирусом гепатитом С, сифилисом и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациентов.

17.3. Отрицательные результаты должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

17.4. Положительный результат, полученный только с помощью набора реагентов, не может быть окончательным диагнозом вирусного иммунодефицита человека, вирусного гепатита В, вирусного гепатита С, сифилиса и должен, как и в случае всех диагностических тестов, сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

17.5. Набор реагентов предназначен для исследования биологического материала, указанного в п.10. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ набор реагентов для тестирования других биологических жидкостей.

17.6. Набор реагентов предназначен для качественного определения наличия суммарных антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, антигена р24 ВИЧ-1, HBsAg, антител классов IgM и/или IgG к ВГС и суммарных антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме или образце цельной (венозной и капиллярной) крови человека и не определяет количество антител.

18. ОЦЕНКА ВЕРОЯТНЫХ СОБЫТИЙ

18.1. Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен. При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен.

18.2. Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для окружающей среды.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен, не является источником загрязнения окружающей среды. Материалы, из которых изготовлены наборы реагентов, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

Потенциальная возможность возгорания или взрыва при использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности отсутствует.

19. УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

В процессе использования и утилизации набора реагентов токсичные отходы не образуются.

Неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы, биологический материал, включая материалы, инструменты и

предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Класс отходов определяется согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные наборы реагентов, наборы реагентов с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку необходимо утилизировать как отходы класса «Б».

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезинфицирующие средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

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

20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Информация, об особенностях хранения и транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) данного набора реагентов.

20.1. Условия хранения

Набора реагентов хранить при температуре от 2 до 35°C в течение срока годности.

Не замораживать!

Хранение набора реагентов при температуре от 2 до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

20.2. Условия транспортирования

Набора реагентов транспортировать при температуре от 2 до 35°C.

Не замораживать!

Транспортирование набора реагентов производится всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при соблюдении указанного выше температурного режима.

Транспортирование набора реагентов при температурах, требующих соблюдения «Холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически

поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондиков.

Наборы реагентов, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

21. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов составляет 36 месяцев с даты производства набора реагентов.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

22. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «Медико-биологический Союз»

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, оф. 353

тел: +7 (383) 363-77-14, 363-77-16

факс: +7 (383) 363-77-18

E-mail: info@mbu.ru

www.mbu.ru

23. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого набора реагентов требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки набора реагентов, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить набор реагентов, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора реагентов производителем.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, а также в случае изменения аналитических характеристик следует обращаться к производителю: ООО «Медико-биологический Союз», 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, оф. 353, тел: +7 (383) 363-77-14, 363-77-16, факс: +7 (383) 363-77-18, info@mbu.ru.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

24. СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА УПАКОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов		Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению		Предел температуры
	Дата изготовления		Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно!		Беречь от влаги
	Радиационная стерилизация		Предел по количеству ярусов в штабеле

Дата создания: 03.03.2023 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 24 ЛИСТОВ

« 17 » 09 202 3 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕД-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (24) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев



ПАСПОРТ №22001
на набор реагентов
«Стандарт АТ(+)ВИЧ-1»

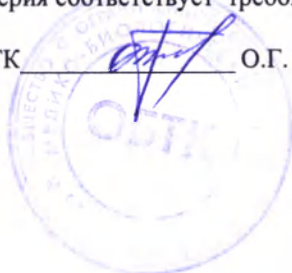
Стандартная панель сывороток, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека
первого типа (ВИЧ-1) в различных концентрациях

Кат. №	IBS-16-1	Номер серии	22001	Дата изготовления	03.2022
Количество сывороток в СПС		16		Срок годности	03.2024
Количество наборов в серии		60		Дата выдачи паспорта	30.03.2022
Условия хранения: при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 2 лет					
Сыворотки СПС инаktivированы при температуре 56 °С в течение 3 ч					

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
Физико-химические показатели		
Описание	Сыворотки СПС - аморфные порошки белого или светло-желтого цвета	Соответствует
Погрешность розлива жидких сывороток, %	Не более 2,5	Соответствует
Масса сухого остатка во флаконе после лиофилизирования, мг	(30,0 ± 5,0)	Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0	Соответствует
Растворимость	Содержимое каждого флакона должно растворяться в 400 мкл воды очищенной в течение 3 мин	Соответствует
Прозрачность и цветность	Восстановленные сыворотки опалесцирующие, светло-желтого цвета жидкости	Соответствует
рН	От 6,9 до 7,7	Соответствует
Стабильность	При хранении образцов сывороток набора реагентов при 37 °С в течение 2 недель ОП каждого образца сывороток не должна снижаться более чем на 15%. При этом ОП сывороток, содержащих антитела к ВИЧ-1 должна оставаться более ОПкрит	Соответствует
Показатели подлинность и специфическая активность		
Подлинность	Каждый образец сыворотки (с №1 по №16) набора должен иметь определенный спектр антител к основным специфическим белкам оболочки, ядра и полимеразного комплекса ВИЧ-1	Соответствует (см. Приложение)
Специфическая активность	100 % Каждый образец сыворотки (с №1 по №16) набора должен иметь показатель ОП выше значения ОПкрит. Значения ОП образцов «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1» должно быть определённым для каждого набора реагентов, предназначенного для выявления антител к ВИЧ-1(или ВИЧ-1,2) методом ИФА.	Соответствует (см. Приложение)

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 9398-027-26329720-2007

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



ХАРАКТЕРИСТИКА ПОДЛИННОСТИ СЫВОРОТОК
набора №1 СПС (серия 22001), содержащих антитела к ВИЧ-1 в различных концентрациях, - по показателю ОП при исследовании
методом ИБ по спектру антител к основным белкам ВИЧ-1

Номер сыворотки	"Нью Лав Блот 1", "Био-Рад"										результат
	ENV			GAG				POL			
	160	120	41	55	40	25	18	68	52	34	
1	+	+/-	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+	ВИЧ-1+
2	+	-	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+/-	ВИЧ-1+
3	+	-	+/-	+/-	-	+/-	-	+	+	+/-	ВИЧ-1+
4	+	-	-	+/-	-	+/-	-	+	+	+/-	ВИЧ-1+
5	+	-	-	+	-	+/-	+/-	+	+	+	ВИЧ-1+
6	+	-	+/-	+	-	-	+/-	+	+	+	ВИЧ-1+
7	+	-	+/-	+	+/-	+	+/-	+	+/-	+/-	ВИЧ-1+
8	+	-	-	+	-	+	-	+	+/-	+/-	ВИЧ-1+
9	+	-	-	+	-	+	-	+	+/-	+/-	ВИЧ-1+
10	+	+/-	-	+	-	+/-	+/-	+	+	+	ВИЧ-1+
11	+	+/-	-	+	-	+/-	-	+	+	+/-	ВИЧ-1+
12	+	-	-	+/-	-	-	-	+	+/-	+/-	ВИЧ-1+
13	+	-	-	+/-	-	-	+/-	+	+	+	ВИЧ-1+
14	+	-	+/-	+	-	+/-	+	+	+	+	ВИЧ-1+
15	+	-	-	+/-	-	+/-	-	+/-	+/-	+/-	ВИЧ-1+
16	+	-	+/-	-	-	+	+	+/-	+/-	+	ВИЧ-1+

Номер сыворотки	"МПБА-Блот-ВИЧ-1, ВИЧ-2", ООО"МПБА диагностика"									
	ENV			GAG			POL			результат
	160	120	41	17	24	55	31	51	66	
1	+	+/-	+/-	-	+	+	+/-	+	+	ВИЧ-1+
2	+	-	+/-	-	+/-	+	+/-	+	+	ВИЧ-1+
3	+	-	+/-	-	+/-	+/-	+/-	+/-	+	ВИЧ-1+
4	+	-	-	-	+	+/-	+	+	+	ВИЧ-1+
5	+	-	-	+	+/-	+	+	+	+/-	ВИЧ-1+
6	+	-	+/-	+/-	-	+	+	+	+	ВИЧ-1+
7	+	-	+/-	+	+/-	+	+	+/-	+	ВИЧ-1+
8	+	-	-	-	+	+	+/-	+	+	ВИЧ-1+
9	+	-	-	-	+	+	+/-	+/-	+	ВИЧ-1+
10	+	+/-	-	+/-	+/-	+	+	+	+	ВИЧ-1+
11	+	+/-	-	-	+/-	+	+/-	+	+	ВИЧ-1+
12	+	-	-	-	-	+/-	+	+	+	ВИЧ-1+
13	+	-	-	+/-	-	+/-	+/-	+	+/-	ВИЧ-1+
14	+	-	+/-	+	+/-	+	+	+	+	ВИЧ-1+
15	+	-	-	-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	ВИЧ-1+
16	+	-	+/-	+	+	-	+	+/-	+/-	ВИЧ-1+

ХАРАКТЕРИСТИКА СПЕЦИФИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ СЫВОРОТОК
набора №1 СПС (серия 22001), содержащих антитела к ВИЧ-1 в различных концентрациях, - по показателю ОП и коэффициента
реактивности при исследовании методом ИФА

Номер сыворотки	«Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ» ООО «Медико- биологический Союз»		«ДЖЕНСКРИН Ультра ВИЧ-АГ- АТ», «Био-Рад»		«ДС-ИФА-ВИЧ- АГ/АТ-СКРИН», ООО НПО «Диагностические системы»		«Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ- Ультра», ООО «Медико- биологический Союз»		«Комби Бест-ВИЧ-1,2 АГ/АТ», АО «Вектор-Бест»		«ИФА-ВИЧ 1/2 - АГ/АТ- ФАКТОР», ООО «Фактор- Мед Продакшн»		«Инвитролоджик ВИЧ- 1,2-АТ», ООО «Медико- биологический Союз»		«ДС-ИФА-ВИЧ- АГ-СКРИН», ООО НПО «Диагностические системы»	
	ОП	R	ОП	R	ОП	R	ОП	R	ОП	R	ОП	R	ОП	R	ОП	R
1	3,555	27,99	3,803	10,84	3,555	13,21	3,555	25,57	3,555	21,67	3,384	38,89	3,408	16,15	0,009	0,15
2	3,555	27,99	3,592	11,17	3,555	13,21	3,555	25,57	3,555	21,67	3,172	36,45	3,516	16,66	0,011	0,18
3	3,555	27,99	3,592	11,17	3,555	13,21	3,555	25,57	3,555	21,67	3,132	36,00	3,555	16,84	0,011	0,18
4	3,555	27,99	3,097	12,36	3,555	13,21	3,555	25,57	3,555	21,67	3,270	37,58	2,856	13,53	0,012	0,19
5	3,555	27,99	3,503	10,84	3,555	13,21	3,555	25,57	3,555	21,67	3,446	39,60	3,555	16,84	0,019	0,32
6	3,555	27,99	3,339	11,74	3,555	13,21	3,555	25,57	3,555	21,67	3,266	37,54	3,490	16,54	0,009	0,15
7	3,555	27,99	3,184	12,14	3,555	13,21	3,555	25,57	3,555	21,67	3,488	40,09	3,291	15,59	0,030	0,51
8	3,555	27,99	2,825	11,46	3,555	13,21	3,555	25,57	3,555	21,67	3,126	35,93	3,221	15,37	0,008	0,14
9	3,555	27,99	4,353	11,46	3,555	13,21	3,555	25,57	3,555	21,67	3,196	36,73	3,322	15,74	0,015	0,25
10	3,555	27,99	3,529	13,53	3,555	13,21	3,555	25,57	3,555	21,67	3,199	36,77	3,016	14,29	0,016	0,26
11	3,555	27,99	3,590	11,74	3,555	13,21	3,555	25,57	3,555	21,67	3,160	33,32	2,953	13,99	0,015	0,25
12	3,555	27,99	3,315	13,53	3,555	13,21	3,555	25,57	3,555	21,67	3,270	37,58	2,360	11,18	0,014	0,24
13	3,555	27,99	3,347	11,17	3,555	13,21	3,555	25,57	3,555	21,67	3,032	34,58	2,947	13,87	0,016	0,26
14	3,555	27,99	3,660	11,74	3,555	13,21	3,555	25,57	3,555	21,67	3,473	39,91	3,409	16,15	0,013	0,22
15	3,555	27,99	3,646	13,07	3,555	13,21	3,555	25,57	3,555	21,67	3,184	36,59	3,354	15,89	0,031	0,53
16	3,555	27,99	3,333	12,69	3,555	13,21	3,555	25,57	3,555	21,67	3,319	38,14	3,555	16,84	0,011	0,18
ОП крит	0,127		0,265		0,269		0,139		0,164		0,088		0,211		0,058	

Заключение по результатам серологических методов на наборах реагентов:

- «Дженскрин УЛЬТРА ВИЧ Аг-Ат», «БИО-РАД» (ФСЗ 2011/09801);
- «ВИЧ-1,2-АГ/АТ», ООО «Медико-биологический Союз» (ФСР 2007/01180);
- «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-АТ-СКРИН», ООО НПО «Диагностические системы» (ФСЗ 2012/13389);
- «Инвитролоджик ВИЧ-1,2-АГ/АТ-Ультра», ООО «Медико-биологический Союз» (ФСР 2012/13777);
- «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ», АО «Вектор-Бест» (ФСР 2012/13835);
- «ИФА-ВИЧ 1/2-АГ/АТ- ФАКТОР», ООО «Фактор- Мед Продакшн» (РЗН 2013/207);
- «Инвитролоджик ВИЧ-1,2-АТ», ООО «Медико-биологический Союз» (ФСР 2009/06378);
- «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН», ООО НПО «Диагностические системы» (ФСР 2010/07489);
- «НЬЮ ЛАВ БЛОТ I», «БИО-РАД» (ФСЗ 2011/09734);
- «МПБА-Блот-ВИЧ-1, ВИЧ-2», ООО «МПБА диагностика» (ФСР 2010/07958).

Номер сыворотки СПС	Характеристика сыворотки СПС
1	содержит антитела к ВИЧ-1
2	содержит антитела к ВИЧ-1
3	содержит антитела к ВИЧ-1
4	содержит антитела к ВИЧ-1
5	содержит антитела к ВИЧ-1
6	содержит антитела к ВИЧ-1
7	содержит антитела к ВИЧ-1
8	содержит антитела к ВИЧ-1
9	содержит антитела к ВИЧ-1
10	содержит антитела к ВИЧ-1
11	содержит антитела к ВИЧ-1
12	содержит антитела к ВИЧ-1
13	содержит антитела к ВИЧ-1
14	содержит антитела к ВИЧ-1
15	содержит антитела к ВИЧ-1
16	содержит антитела к ВИЧ-1

Начальник ОБТК _____

О.Г. Васенёва



ПАСПОРТ №22001в
на набор реагентов
«Стандарт АТ(+)**ВИЧ-2**»

Стандартная панель сывороток, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека второго типа (ВИЧ-2) в различных концентрациях

Кат. №	IBS-8-2	Номер серии	22001	Дата изготовления	09.2022
Количество сывороток в СПС	8	Срок годности	09.2024		
Количество наборов в серии	204	Дата выдачи паспорта	22.09.2022		
Условия хранения: при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 2 лет					
Сыворотки СПС инаktivированы при температуре 56 °С в течение 3 ч					

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
Физико-химические показатели		
Описание	Сыворотки СПС - аморфные порошки белого или светло-желтого цвета	Соответствует
Погрешность розлива жидких сывороток, %	Не более 2,5	Соответствует
Масса сухого остатка во флаконе после лиофилизирования, мг	(30,0 ± 5,0)	Соответствует
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 2,0	Соответствует
Растворимость	Содержимое каждого флакона должно растворяться в 400 мкл воды очищенной в течение 3 мин	Соответствует
Прозрачность и цветность	Восстановленные сыворотки опалесцирующие, светло-желтого цвета жидкости	Соответствует
рН	От 6,9 до 7,7	Соответствует
Стабильность	При хранении образцов сывороток набора реагентов при 37 °С в течение 2 недель ОП каждого образца сывороток не должна снижаться более чем на 15%. При этом ОП сывороток, содержащих антитела к ВИЧ-2 должна оставаться более ОП _{крит}	Соответствует
Показатели подлинности и специфическая активность		
Подлинность	Каждый образец сыворотки (с №1 по №8) набора должен иметь определенный спектр антител к основным специфическим белкам оболочки, ядра и полимеразного комплекса ВИЧ-2, подтверждающий подлинность антител к ВИЧ-2. Определение проводят методом иммунного блоттинга в зарегистрированных в РФ наборах реагентов.	Соответствует (см. Приложение 1)
Специфическая активность	100% Каждый образец сыворотки (с №1 по №8) набора должен иметь показатель ОП выше значения ОП _{крит} . Значения ОП каждого образца «Стандарт АТ(+) ВИЧ-2 » должно быть определенным для каждого набора реагентов, предназначенного для выявления антител к ВИЧ-2(или ВИЧ-1,2) методом ИФА. Определение проводят методом ИФА в наборах реагентов зарегистрированных в РФ	Соответствует (см. Приложение 2)

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 9398-027-26329720-2007

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



ХАРАКТЕРИСТИКА ПОДЛИННОСТИ СЫВОРОТОК
набора №2 СПС (серия 22001в), содержащих антитела к ВИЧ-2 в различных концентрациях, - по показателю ОП при исследовании
методом ИБ по спектру антител к основным белкам ВИЧ-2

номер сыворотки	«ИФА Лайн-Блот-ВИЧ-1,2» ЗАО «ЭКОлаб»					результат
	Env160	Env41	gag1	pol	env2	
1	-	-	-	-	+	ВИЧ - 2
2	-	-	-	-	+	ВИЧ - 2
3	-	-	-	-	+	ВИЧ - 2
4	-	-	-	-	+	ВИЧ - 2
5	-	-	-	-	+	ВИЧ - 2
6	-	-	-	-	+	ВИЧ - 2
7	-	-	-	-	+	ВИЧ - 2
8	-	-	-	-	+	ВИЧ - 2

**ХАРАКТЕРИСТИКА СПЕЦИФИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ СЫВОРОТОК
набора №2 СПС (серия 22001в), содержащих антитела к ВИЧ-2 в различных концентрациях, - по показателю ОП и коэффициента
реактивности при исследовании методом ИФА**

Номер сыворотки	«Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ» ООО «Медико- биологический Союз»		«ДЖЕНСКРИН Ультра ВИЧ-АГ- АТ», «Био-Рад»		«ДС-ИФА-ВИЧ- АГ/АТ-СКРИН», ООО НПО «Диагностические системы»		«Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ- Ультра», ООО «Медико- биологический Союз»		«Комби Бест-ВИЧ-1,2 АГ/АТ», АО «Вектор-Бест»		«ИФА-ВИЧ 1/2 - АГ/АТ- ФАКТОР», ООО «Фактор- Мед Продакшн»		«Инвитролоджик ВИЧ- 1,2-АТ», ООО «Медико- биологический Союз»		«ВИЧ-1 р24- антиген-ИФА- БЕСТ», АО «Вектор- Бест»	
	ОП	R	ОП	R	ОП	R	ОП	R	ОП	R	ОП	R	ОП	R	ОП	R
1	3,352	27,70	2,999	10,37	3,555	12,78	3,555	34,18	3,555	30,12	1,772	19,91	3,555	13,46	0,031	0,23
2	3,388	28,00	2,263	7,83	3,555	12,78	3,555	34,18	3,555	30,12	2,298	25,82	3,555	13,46	0,033	0,25
3	3,445	28,47	2,472	8,55	3,555	12,78	3,555	34,18	3,261	27,63	2,844	31,95	3,555	13,46	0,032	0,24
4	3,555	29,37	1,529	5,29	3,555	12,78	3,555	34,18	3,135	26,56	3,682	41,37	3,555	13,46	0,034	0,26
5	2,739	22,63	1,165	4,03	3,555	12,78	3,555	34,18	2,045	17,33	3,205	36,01	3,555	13,46	0,033	0,25
6	3,155	26,07	0,880	3,04	3,555	12,78	3,555	34,18	2,023	17,14	3,317	37,26	3,555	13,46	0,027	0,20
7	3,555	29,37	0,972	3,36	3,555	12,78	3,555	34,18	3,200	27,11	3,913	43,96	3,555	13,46	0,026	0,19
8	3,555	29,37	0,846	2,92	3,555	12,78	3,555	34,18	3,555	30,12	3,484	39,14	3,555	13,46	0,029	0,22
ОП крит	0,121		0,289		0,278		0,104		0,118		0,089		0,264		0,133	

Заключение по результатам серологических методов на наборах реагентов:

- «Дженскрин УЛЬТРА ВИЧ Аг-Ат», «БИО-РАД» (ФСЗ 2011/09801);
- «ВИЧ-1,2-АГ/АТ», ООО «Медико-биологический Союз» (ФСР 2007/01180);
- «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН», ООО НПО «Диагностические системы» (ФСЗ 2012/13389);
- «Инвитролоджик ВИЧ-1,2-АГ/АТ-Ультра», ООО «Медико-биологический Союз» (ФСР 2012/13777);
- «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ», АО «Вектор-Бест» (ФСР 2012/13835);
- «ИФА-ВИЧ 1/2-АГ/АТ- ФАКТОР», ООО «Фактор- Мед Продакшн» (РЗН 2013/207);
- «Инвитролоджик ВИЧ-1,2-АТ», ООО «Медико-биологический Союз» (ФСР 2009/06378);
- «ВИЧ-1 p24-антиген-ИФА-БЕСТ», АО «Вектор-Бест» (ФСР 2009/06044);
- «НЬЮ ЛАВ БЛОТ II», «БИО-РАД» (ФСЗ 2011/09734).

Номер сыворотки СПС	Характеристика сыворотки СПС
1	содержит антитела к ВИЧ-2
2	содержит антитела к ВИЧ-2
3	содержит антитела к ВИЧ-2
4	содержит антитела к ВИЧ-2
5	содержит антитела к ВИЧ-2
6	содержит антитела к ВИЧ-2
7	содержит антитела к ВИЧ-2
8	содержит антитела к ВИЧ-2

Начальник ОБТК _____

О.Г. Васенёва



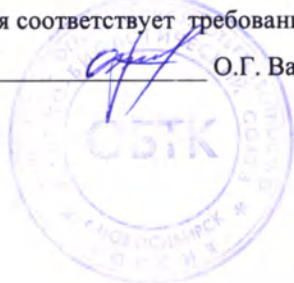
ПАСПОРТ №18001
на набор реагентов «СО HBsAg»
Стандартный образец поверхностного антигена вируса гепатита В

Номер серии	18001
Количество образцов в наборе	8
Количество наборов в серии	4
Дата выпуска	15.10.2018
Срок годности лиофилизированных образцов до	15.10.2023
Дата выдачи паспорта	15.10.2018
Условия хранения	при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 5 лет
Сыворотки для изготовления СО инаktivированы при температуре 56 °С в течение 3 ч	
Качество упаковки, маркировка и комплектность соответствуют требованиям НД	

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
«СО HBsAg»	Леофильно-высушенная инаktivированная сыворотка, содержащая HBsAg в концентрации $20,0 \pm 0,5$ МЕ/мл, оттитрована по «Стандартному образцу массовой концентрации антигена HBsAg вируса гепатита В в сыворотке, плазме крови человека (HBsAg ВГВ)», ООО «Медико-биологический Союз» (ГСО 10280-2013) – 1 флакон	Соответствует
«Реагент 1»	Пул сывороток крови человека, не содержащих HBsAg, инаktivированный, лиофилизированный – 7 флаконов	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению «СО HBsAg» - 1 шт	Соответствует
Внешний вид образцов	Аморфные порошки белого или светло-желтого цвета	Соответствует
Растворимость	Содержимое каждого флакона должно растворяться в указанном на этикетке объеме воды очищенной в течение 3 мин	Соответствует
Прозрачность и цветность	Восстановленные (регитратированные) образцы представляют собой прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор, без осадка	Соответствует
Подлинность и специфическая активность	«СО HBsAg» должен давать положительную реакцию в коммерческих наборах реагентов зарегистрированных на территории РФ и предназначенных для выявления HBs-антигена	Соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям НД

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



Приложение

«СО HBsAg» - стандартный образец, содержащий HBs-антиген, - по показателю ОП при исследовании методом ИФА на наборах реагентов различных производителей (серия 18001)

номер разведения	"Инвитролоджик HBs-антиген "	"HBsAg-ИФА-БЕСТ"	"ДС-ИФА- HBsAg-0,01"
	ООО "Медико-биологический Союз"	АО "Вектор-Бест"	НПО "Диагностические системы"
	<i>Шейкер 60-30-15</i>		
1МЕ/мл	1,661	3,555	3,121
0,5МЕ\мл	0,975	2,889	1,796
0,25МЕ/мл	0,547	1,546	0,840
0,125МЕ\мл	0,307	0,864	0,573
0,1МЕ/мл	0,236	0,705	0,473
0,0625МЕ/мл	0,167	0,474	0,370
0,05МЕ\мл	0,158	0,398	0,332
ОПкрит.	0,081	0,069	0,217

Начальник ОБТК _____

О.Г. Васенёва



ПАСПОРТ №22001в
на набор реагентов
«Стандарт АТ(+/-)ВГС-16»

Стандартная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С

Кат. №	CBS-16	Номер серии	22001	Дата изготовления	11.2022
Количество сывороток в СПС			16	Срок годности	11.2024
Количество наборов в серии			19	Дата выдачи паспорта	15.11.2022
Условия хранения: при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 2 лет					
Сыворотки СПС инаktivированы при температуре 56 °С в течение 3 ч					

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1 Физико-химические показатели		
1.1 Внешний вид	аморфные порошки белого или светло-желтого цвета	Соответствует
1.2 Масса лиофилизированного СП, мг	(20± 5,5)	Соответствует
1.3 Остаточная влажность лиофилизированного СП, %	Не более 5,0	Соответствует
1.4 Растворимость	Содержимое каждого флакона должно растворяться в 250 мкл воды очищенной в течение 5 мин	Соответствует
1.5 Прозрачность и цветность	Восстановленные сыворотки опалесцирующие, светло-желтого цвета жидкости	Соответствует
2 Подлинность	Каждая положительная сыворотка набора реагентов «Стандарт АТ(+/-)ВГС-16» (с №1 по №8) должна содержать антитела к вирусу гепатита С. Каждая отрицательная сыворотка набора реагентов «Стандарт АТ(+/-)ВГС-16» (с №9 по №16) не должна содержать антитела к вирусу гепатита С	Соответствует (см. Приложение)
3 Специфическая активность	100% Каждый образец сыворотки (с №1 по №8) должен иметь показатель ОП выше значения ОП _{крит} для набора реагентов, предназначенного для выявления антител к вирусу гепатита С. Каждый образец сыворотки (с №9 по №16) не должен иметь показатель ОП выше значения ОП _{крит} для набора реагентов, предназначенного для выявления антител к вирусу гепатита С.	Соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям НД

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва

ХАРАКТЕРИСТИКА СПЕЦИФИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ СЫВОРОТОК

«Стандарт АТ(+/-)ВГС-16» - стандартной панели сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С, - по показателю ОП при исследовании методом ИФА на наборах реагентов различных производителей (серия 22001в)

Номер сыворотки	ООО «Медико-биологический Союз»							Результат
	ВГС-ДСМ	ВГС-ДСМ-подтверждающий.тест (комплект 1)		ВГС-ДСМ-подтверждающий.тест (комплект 2)				
		core	NS	core	NS3	NS4	NS5	
1	1,905	3,926			0,368	0,837	0,891	Положительный
2	1,565	1,849			3,293	0,648	0,377	Положительный
3	1,724	3,490			1,645	0,601	0,612	Положительный
4	1,338	2,772			1,133	0,381	0,359	Положительный
5	1,580	2,604			1,497	3,278	0,454	Положительный
6	2,562	3,865			0,953	1,003	2,519	Положительный
7	1,837	3,813			1,354	0,334	0,713	Положительный
8	0,710	1,025			0,472	1,187	1,845	Положительный
9	0,004	0,011			0,025	0,007	0,008	Отрицательный
10	0,010	0,019			0,019	0,015	0,015	Отрицательный
11	0,004	0,006			0,018	0,005	0,008	Отрицательный
12	0,009	0,008			0,026	0,010	0,010	Отрицательный
13	0,001	0,006			0,016	0,007	0,006	Отрицательный
14	0,004	0,009			0,032	0,010	0,010	Отрицательный
15	0,003	0,010			0,029	0,024	0,008	Отрицательный
16	0,010	0,011			0,016	0,040	0,010	Отрицательный
ОПкрит.	0,203	0,204			0,206	0,204	0,204	

ХАРАКТЕРИСТИВКА ГЕНОТИПОВ СЫВОРОТОК

«Стандарт АТ(+/-)ВГС-16» - стандартной панели сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С, - при исследовании методом ПЦР (серия 22001в)

Номер положительной сыворотки	"ФГУН "ЦНИИ эпидемиологии" Роспотребнадзора"							АО «Вектор-Бест»			ООО "НПО ДНК-Технология"				Выявленный генотип/субтип
	АмплиСенс® HCV-генотип-FL							РеалБест РНК ВГС-1/2/3			ОТ-ГЕПАТОГЕН-С ГЕНОТИП		ОТ-ГЕПАТОГЕН-С		
	генотип/субтип														
	1b	3a	1a	2	4	5a	6	1	2	3	3a	3b	2b		
	Результаты амплификации по каналу флуорофора (Ct)														
	FAM	JOE	FAM	JOE	JOE	FAM	JOE	HEX	FAM	ROX	FAM	FAM	FAM		
1	25,05	-	-	-	-	-	-	32,54	-	-	-	-	-	1b	
2	-	-	-	30,02	-	-	-	-	31,42	-	-	-	29,00	2b	
3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	26,71	33,41	-	-	3a	
4	-	-	24,52	-	-	-	-	28,02	-	-	-	-	-	1a	
5	-	-	-	-	-	31,32	-	-	-	-	-	-	-	5a	
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	27,13	-	28,93	-	3a	
7	-	-	-	-	32,43	-	-	-	-	-	-	-	-	4	
8	-	-	-	-	-	-	21,72	-	-	-	-	-	-	6	

ХАРАКТЕРИСТИКА ПОДЛИННОСТИ СЫВОРОТОК

«Стандарт АТ(+/-)ВГС-16» - стандартной панели сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С, - при исследовании методом ИБ (серия 22001в)

Номер сыворотки в СПС	«Лайн-Блот ВГС»					Результат
	ЗАО «ЭКОлаб»					
	С 1	С 2	NS 3	NS 4	NS 5	
1	1+	±	2+	-	-	Положительный
2	1+	-	1+	-	-	Положительный
3	2+	1+	1+	1,5+	-	Положительный
4	1+	±	1+	1+	-	Положительный
5	±	±	3+	1+	1+	Положительный
6	±	-	1+	±	±	Положительный
7	1+	±	3+	-	2+	Положительный
8	±	±	2+	3+	-	Положительный
9	-	-	-	-	-	Отрицательный
10	-	-	-	-	-	Отрицательный
11	-	-	-	-	-	Отрицательный
12	-	-	-	-	-	Отрицательный
13	-	-	-	-	-	Отрицательный
14	-	-	-	-	-	Отрицательный
15	-	-	-	-	-	Отрицательный
16	-	-	-	-	-	Отрицательный

- «ВГС-ДСМ», ООО «Медико-биологический Союз» (ФСР 2007/00245);
- «ВГС-ДСМ-подтверждающий тест» (комплект 1, комплект 2), ООО «Медико-биологический Союз» (ФСР 2007/00246);
- «АмплиСенс® HCV-генотип-FL», ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (ФСР 2012/13048);
- «РеалБест РНК ВГС-1/2/3», АО «Вектор-Бест» (ФСР 2010/09021);
- «ОТ-ГЕПАТОГЕН-С ГЕНОТИП», ООО «НПО ДНК-Технология» (ФСР 2009/04071);
- «ОТ-ГЕПАТОГЕН-С», ООО «НПО ДНК-Технология» (ФСР 2008/03892);
- «Лайн-Блот ВГС», ЗАО «ЭКОлаб» (ФСР 2008/03303).

Номер сыворотки СПС	Характеристика сыворотки СПС
1	содержит антитела к ВГС (генотип/ субтип 1b)
2	содержит антитела к ВГС (генотип/ субтип 2b)
3	содержит антитела к ВГС (генотип/ субтип 3a)
4	содержит антитела к ВГС (генотип/ субтип 1a)
5	содержит антитела к ВГС (генотип/ субтип 5a)
6	содержит антитела к ВГС (генотип/ субтип 3a)
7	содержит антитела к ВГС (генотип/ субтип 4)
8	содержит антитела к ВГС (генотип/ субтип 6)
9	не содержит антитела к ВГС
10	не содержит антитела к ВГС
11	не содержит антитела к ВГС
12	не содержит антитела к ВГС
13	не содержит антитела к ВГС
14	не содержит антитела к ВГС
15	не содержит антитела к ВГС
16	не содержит антитела к ВГС

Начальник ОБТК  О.Г. Васенёва



ПАСПОРТ №21001
«Стандарт АТ(+/-)T.pallidum»

Стандартная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum*

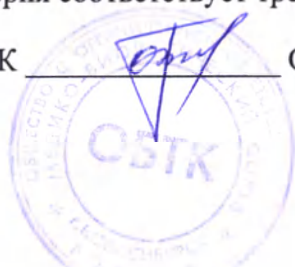
Кат. №	LBS-16	Номер серии	21001	Дата изготовления	10.2021
Количество сывороток в СПС		16		Срок годности	10.2023
Количество наборов в серии		100		Дата выдачи паспорта	20.10.2021
Условия хранения: при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 2 лет					
Сыворотки СПС инаktivированы при температуре 56 °С в течение 3 ч					

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1 Физико-химические показатели		
1.1 Внешний вид	Аморфные порошки белого или светло-желтого цвета	Соответствует
1.2 Масса лиофилизированного СП, мг	(20,0 ± 5,5)	Соответствует
1.3 Остаточная влажность лиофилизированного СП, %	Не более 5,5	Соответствует
1.4 Растворимость	Содержимое каждого флакона должно растворяться в 200 мкл воды очищенной в течение 5 мин	Соответствует
1.5 Прозрачность и цветность	Восстановленные сыворотки опалесцирующие, светло-желтого цвета жидкости	Соответствует
2 Подлинность	Каждая положительная сыворотка набора реагентов «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» (с №1 по №8) должна содержать антитела к <i>Treponema pallidum</i> . Каждая отрицательная сыворотка набора реагентов «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» (с №9 по №16) не должна содержать антитела к <i>Treponema pallidum</i>	Соответствует (см. Приложение)
3 Специфическая активность	100% Каждый образец сыворотки (с №1 по №8) должен иметь показатель ОП выше значения ОПкрит для набора реагентов, предназначенного для выявления антител к <i>Treponema pallidum</i> . Каждый образец сыворотки (с №9 по №16) не должен иметь показатель ОП выше значения ОПкрит для набора реагентов, предназначенного для выявления антител к <i>Treponema pallidum</i> .	Соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям НД

Начальник ОБТК

О.Г. Васенёва



ХАРАКТЕРИСТИКА СПЕЦИФИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ СЫВОРОТОК

«Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» - стандартной панели сывороток, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum*, - по показателю ОП при исследовании методом ИФА на наборах реагентов различных производителей (серия 21001)

Номер сыворотки СПС	«ИнвитроЛоджик СИФ-АТ»	«СИФ-IgG-ДС-стрип»	«РекомбиБест антипаллидум - суммарные антитела»	«РекомбиБест антипаллидум – IgG»	«ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM»	«ИФА-АНТИ-ЛЮИС-G»	«ИФА-антипаллидум-одностадийный»	«ИФА-антипаллидум-IgG»	Результат
	ООО «Медико-биологический Союз»		АО «Вектор-Бест»		НПО «Диагностические системы»		ЗАО «ЭКОлаб»		
1	3,365	2,316	2,745	0,203	2,298	1,215	4,282	2,354	Положительный
2	2,399	2,061	2,346	0,717	1,802	1,233	3,021	1,914	Положительный
3	2,853	2,280	1,685	0,516	1,797	1,676	1,730	1,668	Положительный
4	2,667	2,044	1,569	0,203	1,259	1,259	0,996	1,096	Положительный
5	2,389	2,610	2,236	0,382	1,077	1,145	0,738	1,116	Положительный
6	3,256	2,898	2,751	0,799	1,292	1,360	1,145	2,144	Положительный
7	3,321	1,841	1,760	0,203	1,648	0,892	3,384	1,481	Положительный
8	3,920	2,978	3,731	1,699	1,981	2,011	2,539	2,857	Положительный
9	0,026	0,061	0,015	0,021	0,009	0,004	0,004	0,005	Отрицательный
10	0,028	0,047	0,015	0,006	0,003	0,002	0,004	0,004	Отрицательный
11	0,022	0,050	0,015	0,006	0,005	0,003	0,006	0,005	Отрицательный
12	0,033	0,061	0,010	0,021	0,007	0,002	0,003	0,004	Отрицательный
13	0,026	0,066	0,008	0,007	0,005	0,003	0,004	0,004	Отрицательный
14	0,022	0,090	0,013	0,010	0,008	0,002	0,004	0,005	Отрицательный
15	0,026	0,062	0,012	0,008	0,005	0,003	0,005	0,005	Отрицательный
16	0,019	0,092	0,009	0,009	0,002	0,003	0,004	0,006	Отрицательный
ОПкрит	0,174	0,237	0,214	0,203	0,353	0,355	0,204	0,205	

Закключение по результатам серологических методов на наборах реагентов:

- «Инвитролоджик СИФ-АТ», ООО «Медико-биологический Союз» (ФСР 2009/05331);
- «СИФ-IgG-ДС-стрип», ООО «Медико-биологический Союз» (ФСР 2011/10507);
- «РекомбиБест антипаллидум – IgG» (к2), АО «Вектор-Бест» (ФСР 2007/00616);
- «РекомбиБест антипаллидум - суммарные антитела» (к2), АО «Вектор-Бест» (ФСР 2007/00614);
- «ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM», НПО «Диагностические системы» (ФСР 2009/04818);
- «ИФА-антипаллидум-скрин», ЗАО «ЭКОлаб» (ФСР 2011/12216);
- «РекомбиБест антипаллидум – IgM», АО «Вектор-Бест» (ФСР 2007/01008);
- «Люис РПГА тест», ООО «НИАНМЕДИК ПЛЮС» (ФСР 2007/01023).

Номер сыворотки СПС	Характеристика сыворотки СПС
1	Сыворотка крови, содержащая антитела IgA и/или IgM и/или IgG к Treponema pallidum
2	Сыворотка крови, содержащая антитела IgA и/или IgM и/или IgG к Treponema pallidum
3	Сыворотка крови, содержащая антитела IgA и/или IgM и/или IgG к Treponema pallidum
4	Сыворотка крови, содержащая антитела IgA и/или IgM и/или IgG к Treponema pallidum
5	Сыворотка крови, содержащая антитела IgA и/или IgM и/или IgG к Treponema pallidum
6	Сыворотка крови, содержащая антитела IgA и/или IgM и/или IgG к Treponema pallidum
7	Сыворотка крови, содержащая антитела IgA и/или IgM и/или IgG к Treponema pallidum
8	Сыворотка крови, содержащая антитела IgA и/или IgM и/или IgG к Treponema pallidum
9	Сыворотка крови, не содержащая антитела IgA, IgM и IgG к Treponema pallidum
10	Сыворотка крови, не содержащая антитела IgA, IgM и IgG к Treponema pallidum
11	Сыворотка крови, не содержащая антитела IgA, IgM и IgG к Treponema pallidum
12	Сыворотка крови, не содержащая антитела IgA, IgM и IgG к Treponema pallidum
13	Сыворотка крови, не содержащая антитела IgA, IgM и IgG к Treponema pallidum
14	Сыворотка крови, не содержащая антитела IgA, IgM и IgG к Treponema pallidum
15	Сыворотка крови, не содержащая антитела IgA, IgM и IgG к Treponema pallidum
16	Сыворотка крови, не содержащая антитела IgA, IgM и IgG к Treponema pallidum

Сыворотки с № 1 по № 8 стандартной панели сывороток «Стандарт-АТ(+/-)T.pallidum» содержат антитела к Treponema pallidum.

Сыворотки с № 9 по № 16 стандартной панели сывороток «Стандарт-АТ(+/-)T.pallidum» не содержат антитела к Treponema pallidum.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью на (19) листе
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосе



ИНСТРУКЦИЯ

по применению контрольного образца

«КО ВИЧ-1,2-АТ»

Контрольный образец, содержащий суммарные антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики «in vitro».

Контрольный образец «КО ВИЧ-1,2-АТ» предназначен для контроля качества наборов реагентов, предназначенных для определения суммарных антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, в процессе производства, при выпуске в ОБТК и для научно-производственных целей.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА КОНТРОЛЬНОГО ОБРАЗЦА

2.1 Принцип метода

Принцип метода описан в инструкции по применению на используемый для контроля набор реагентов.

2.2 В состав контрольного образца входят:

- 1 флакон (2,5 мл) с сывороткой, содержащей суммарные антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2;
- инструкция по применению;
- паспорт.

2.3 Характеристика сыворотки контрольного образца

2.3.1 Сыворотка контрольного образца содержит суммарные антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

2.3.2 Сыворотка контрольного образца инаktivирована при температуре 56 °С в течение 3 ч, стабилизирована.

2.3.3 Сыворотка контрольного образца представляет собой опалесцирующую светло-желтого цвета жидкость.

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Подлинность. Сыворотка контрольного образца должна содержать суммарные антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Потенциальный риск применения контрольного образца – класс 3 в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4.2 При работе с контрольным образцом соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

4.3 Сыворотки крови человека, использованные для приготовления сыворотки контрольного образца, инаktivированы, однако сыворотку контрольного образца следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал (ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»).

4.4 При работе с контрольным образцом использовать средства индивидуальной защиты

(блузон, брюки, халат, шапочку, тапочки или сабо, очки защитные, полумаску, одноразовые перчатки).

4.5 Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочие поверхности дезинфицировать в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Материалы, подлежащие обеззараживанию, подвергать обработке дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ, например, раствором перекиси водорода (ГОСТ 177) с массовой долей 6 % при температуре от 17 до 27 °С не менее 2 ч. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ, например, раствором спирта этилового (ГОСТ 5962-2013) с объемной долей 70 % в течение нескольких секунд.

4.6 Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию контрольного образца, несущего потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация контрольного образца» настоящей инструкции по применению.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1 Контрольный образец «КО ВИЧ-1,2-АТ» с инструкцией по применению.

5.2 Используемый для контроля набор реагентов с инструкцией по применению.

5.3 Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа, указаны в инструкции по применению или технических условиях на используемый для контроля набор реагентов.

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Перед проведением анализа контрольный образец следует выдержать при комнатной температуре (от 18 до 25°C) в течение 30 минут.

Подготовить используемый для контроля набор реагентов, согласно его инструкции по применению.

7 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Подготовка к проведению анализа

7.1.1 Вскрыть коробку с контрольным образцом. Флакон с сывороткой проверить на целостность и наличие этикетки. При обнаружении повреждения флакона или дефекта маркировки флакон с сывороткой следует обработать в соответствии с пунктом 4.5.

7.1.2 Вскрыть флакон с сывороткой контрольного образца.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения выброса материала при разгерметизации флакона пробку сначала слегка приоткрыть, а затем извлечь полностью.

ВНИМАНИЕ! Работу с сывороткой контрольного образца проводить с использованием поверенных автоматических пипеток и одноразовых наконечников.

Хранение: сыворотку контрольного образца хранить при температуре минус 20 °С в течение двенадцати месяцев. Допускается трехкратное замораживание и оттаивание сыворотки контрольного образца.

7.1.3 Для исследования показателя правильности определения «Предел обнаружения» готовятся 2-кратные разведения «КО ВИЧ-1,2-АТ». Для приготовления 500 мкл разведения используют 250 мкл исходного образца «КО ВИЧ-1,2-АТ» и 250 мкл сыворотки крови достоверно не содержащей суммарные

антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, аккуратно перемешать встряхиванием.

7.2 Проведение анализа

7.2.1 Использовать контрольный образец в качестве анализируемого образца, согласно инструкции по применению или техническим условиям набора реагентов.

8 УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

8.1 Интерпретация результатов проводится согласно инструкции по применению или техническим условиям набора реагентов.

9 УТИЛИЗАЦИЯ КОНТРОЛЬНОГО ОБРАЗЦА

9.1 В процессе использования и утилизации контрольного образца с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

9.2 Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации контрольного образца с истекшим сроком годности, относить к классу Б.

9.3 Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования контрольного образца и утилизации контрольного образца с истекшим сроком годности, проводить согласно 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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

9.4 Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

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

10 СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности контрольного образца «КО ВИЧ-1,2-АТ» – 12 месяцев.

Контрольный образец с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Контрольный образец хранить в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» при температуре минус 20°C в течение срока годности.

ПАСПОРТ №23001
на контрольный образец
«КО-ВИЧ-1,2-АТ»

Контрольный образец, содержащий суммарные антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2

Номер серии	23001	Дата изготовления	01.2023
Количество образцов КО	1	Срок годности	01.2024
Количество КО в серии	10	Дата выдачи паспорта	18.01.2023
Условия хранения: при температуре минус 20 °С в течение 12 месяцев			
Сыворотки для изготовления КО инаktivированы при температуре 56 °С в течение 3 ч			

Наименование показателя	Требования НД	Количество в наборе	Результаты анализа
1. Внешний вид			
КО	Опалесцирующая, светло-желтого цвета жидкость	1 фл. (2,5 мл)	Соответствует
2. Подлинность			
КО должен содержать суммарные антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2			Соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям НД

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



Контрольный образец «КО ВИЧ -1,2-АТ» аттестован в соответствии с СОП №: УПХЛМ/064/02, результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1. Результаты аттестации контрольного образца

Контрольный образец (КО)	«Инвитролоджик ВИЧ-1,2-АТ» с. 22004, годен до 06.2023		«МБС-МУЛЬТИТЕСТ»	
			с. 22001, годен до 03.10.25	с. 22002, годен до 03.10.25
	ОП, о.е. / КП	Результат	Результат	Результат
Образец сыворотки, содержащий суммарные антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2	1,521 / 5,99	Положительный	Положительный	Положительный
Образец сыворотки, содержащий суммарные антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в разведении 2х	0,741 / 2,50	Положительный	Положительный	Положительный

Примечание: Содержание суммарных антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 определяли с помощью набора реагентов «Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) «Инвитролоджик ВИЧ-1,2-АТ» по ТУ 9398-013-26329720-2009 («Медико-биологический Союз», РУ № ФСР 2009/06378).

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (5) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

«Контроль(+) *T. pallidum* к белкам p15, p17, p47 и TmpA»

Панель образцов, содержащая антитела *Treponema pallidum* к белкам p15, p17, p47 и TmpA

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики «in vitro».

Набор реагентов «Контроль(+) *T. pallidum* к белкам p15, p17, p47 и TmpA» предназначен для контроля качества наборов реагентов, применяемых для антител *Treponema pallidum* к белкам p15, p17, p47 и TmpA, в процессе производства, при выпуске в ОБТК и для научно-производственных целей.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

2.1 Принцип метода

Принцип метода описан в инструкции по применению на используемый для контроля набор реагентов.

2.2 В состав панели образцов (ПО) входят:

– 12 флаконов с сыворотками (сыворотка №1 содержит антитела *T. pallidum* к белкам p15, сыворотка №2 содержит антитела *T. pallidum* к белкам p17, сыворотка №3 содержит антитела *T. pallidum* к белкам p47, сыворотка №4 содержит антитела *T. pallidum* к белкам TmpA);

– инструкция по применению;

– приложения.

2.3 Характеристика сывороток ПО

2.3.1 Сыворотка №1 ПО содержит антитела *T. pallidum* к белкам p15;

2.3.2 Сыворотка №2 ПО содержит антитела *T. pallidum* к белкам p17;

2.3.3 Сыворотка №3 ПО содержит антитела *T. pallidum* к белкам p47;

2.3.4 Сыворотка №4 ПО содержит антитела *T. pallidum* к белкам TmpA.

2.3.5 Сыворотки ПО инаktivированы при температуре 56 °C в течение 3 ч, стабилизированы, лиофилизированы.

2.3.6 Лيوфилизированные сыворотки ПО представляют собой аморфные, белого или светло-желтого цвета порошки.

2.3.7 Восстановленные сыворотки ПО представляют собой опалесцирующие светло-желтого цвета жидкости.

2.3.8 Сыворотки ПО охарактеризованы с использованием зарегистрированных в РФ наборов реагентов отечественного и зарубежного производства, предназначенных для выявления антител к *Treponema pallidum* серологическими методами.

2.3.9 Характеристика каждой сыворотки представлена в приложении на серию ПО.

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Подлинность.

Сыворотка №1 «Контроль(+) *T. pallidum* к белкам p15, p17, p47 и TmpA» должна содержать антитела *T. pallidum* к белкам p15;

Сыворотка №2 «Контроль(+) *T. pallidum* к белкам p15, p17, p47 и TmpA» должна содержать антитела *T. pallidum* к белкам p17;

Сыворотка №3 «Контроль(+) *T. pallidum* к белкам p15, p17, p47 и TmpA» должна содержать антитела *T. pallidum* к белкам p47;

Сыворотка №4 «Контроль(+) *T. pallidum* к белкам p15, p17, p47 и TmpA» должна содержать антитела *T. pallidum* к белкам TmpA;

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Потенциальный риск применения ОП – класс 2б в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4.2 При работе с набором реагентов соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

4.3 Сыворотки крови человека, использованные для приготовления сывороток ОП инаktivированы, однако сыворотки ОП следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал (ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»).

4.4 При работе с ОП использовать средства индивидуальной защиты (блузон, брюки, халат, шапочку, тапочки или сабо, очки защитные, полумаску, одноразовые перчатки).

4.5 Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочие поверхности дезинфицировать в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Материалы, подлежащие обеззараживанию, подвергать обработке дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ, например, раствором перекиси водорода (ГОСТ 177) с массовой долей 6 % при температуре от 17 до 27 °С не менее 2 ч. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ, например, раствором спирта этилового (ГОСТ 5962-2013) с объемной долей 70 % в течение нескольких секунд.

4.6 Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1 Панель образцов «Контроль(+) *T. pallidum* к белкам p15, p17, p47 и TmpA».

5.2 Используемый для контроля набор реагентов с инструкцией по применению.

5.3 Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа, указаны в инструкции по применению или технических условиях на используемый для контроля набор реагентов.

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Подготовить используемый для контроля набор реагентов, согласно его инструкции по

применению.

7 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Подготовка к проведению анализа

7.1.1 Вскрыть коробку с ОП. Флаконы с сыворотками проверить на целостность и наличие этикеток. При обнаружении повреждения флакона или дефекта маркировки флакон с сывороткой следует обработать в соответствии с пунктом 4.5.

7.1.2 Вскрыть флаконы с сыворотками ОП.

***ВНИМАНИЕ!** Для предотвращения выброса материала при разгерметизации флакона пробку сначала слегка приоткрыть, а затем извлечь полностью.*

7.1.3 В каждый флакон с лиофилизированной сывороткой внести необходимый объем воды очищенной, который указан на этикетке флакона. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения сыворотки. Флакон с сывороткой плотно закрыть резиновой пробкой и выдержать при температуре от 17 до 27 °С в течение 5 мин.

***ВНИМАНИЕ!** Работу с сыворотками ОП проводить в асептических условиях с использованием поверенных автоматических пипеток и одноразовых наконечников.*

Хранение: Восстановленные сыворотки ОП хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 месяца, при температуре минус 20 °С – в течение 6 месяцев. Допускается трехкратное замораживание и оттаивание восстановленных сывороток ОП.

7.2 Проведение анализа

7.2.1 Использовать контрольный образец в качестве анализируемого образца, согласно инструкции по применению или техническим условиям набора реагентов.

8 УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

8.1 Интерпретация результатов проводится согласно инструкции по применению или техническим условиям набора реагентов.

9 УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

9.1 В процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

9.2 Отходы, образующиеся в процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности, относить к классу Б.

9.3 Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности, проводить согласно 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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

9.4 Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий

медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

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

10 СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора реагентов «Контроль(+) *T. pallidum* к белкам p15, p17, p47 и TmpA» 24 месяца.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Набор реагентов хранить в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности.

Замораживание наборов реагентов не допускается.

ПАСПОРТ № 21001

«Контроль(+) *T. pallidum* к белкам p15, p17, p47 и TmpA»

Панель образцов, содержащая антитела *Treponema pallidum* к белкам p15, p17, p47 и TmpA

Номер серии	21001	Дата изготовления	10.2021
Количество	12	Срок годности	10.2023
Количество наборов в серии	100	Дата выдачи паспорта	20.10.2021
Условия хранения: при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 2 лет			
Сыворотки СПС инаktivированы при температуре 56 °С в течение 3 ч			

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1 Физико-химические показатели		
1.1 Внешний вид	Аморфные порошки белого или светло-желтого цвета	Соответствует
1.2 Масса лиофилизированного СП, мг	(20,0 ± 5,5)	Соответствует
1.3 Остаточная влажность лиофилизированного СП, %	Не более 5,5	Соответствует
1.4 Растворимость	Содержимое каждого флакона должно растворяться в 200 мкл воды очищенной в течение 5 мин	Соответствует
1.5 Прозрачность и цветность	Восстановленные сыворотки опалесцирующие, светло-желтого цвета жидкости	Соответствует
2 Подлинность	Каждый положительный контроль набора «Контроль(+) <i>T. pallidum</i> к белкам p15, p17, p47 и TmpA» должен содержать: Контроль № 1 <i>T. pallidum</i> к белкам p15 – 3 фл. Контроль № 2 <i>T. pallidum</i> к белкам p17 – 3 фл. Контроль № 3 <i>T. pallidum</i> к белкам p47 – 3 фл. Контроль № 4 <i>T. pallidum</i> к белкам TmpA – 3 фл.	Соответствует (см. Приложение)

Заключение: серия соответствует требованиям НД

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



Приложение

ХАРАКТЕРИСТИКА
«Контроль(+) *T. pallidum* к белкам p15, p17, p47 и TmpA»

	Количество	Набор реагентов для подтверждения наличия антител к <i>Treponema pallidum</i> методом иммунного блоттинга « <i>Treponema pallidum</i> -блот-БЕСТ» серия 46 годен до 2023-08-04	Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> «Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-26329720-2008
Контроль №1	p15	2+	2 окрашенные линии
	p15	2+	2 окрашенные линии
	p15	2+	2 окрашенные линии
Контроль №2	p17	2+	2 окрашенные линии
	p17	2+	2 окрашенные линии
	p17	2+	2 окрашенные линии
Контроль №3	p47	2+	2 окрашенные линии
	p47	2+	2 окрашенные линии
	p47	2+	2 окрашенные линии
Контроль №4	TmpA	3+	2 окрашенные линии
	TmpA	3+	2 окрашенные линии
	TmpA	3+	2 окрашенные линии

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (именной) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М. В. Лосев

