

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Т.К. Варнавичус

« 14 » 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

« 14 » 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти» сыворотка для внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum,

антиген p24 ВИЧ-1 и HBsAg,

ТУ 21.20.23-058-26329720-2022

2023 г.

Версия № 02/23

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики «in vitro».

«Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти» сыворотка для внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, антиген p24 ВИЧ-1 и HBsAg», ТУ 21.20.23-058-26329720-2022 (далее по тексту – контрольный материал) предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества при постановке иммуноферментного анализа на медицинских изделиях (наборах реагентов, тест-системах), предназначенных для качественного определения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg.

Функциональное назначение:

Контрольный материал для ВЛК предназначен для:

- 1 оценки внутрисерийной и межсерийной сходимости результатов измерений в ежедневной практике лабораторий;
- 2 выявления и своевременного устранения систематических и случайных ошибок при постановке ИФА, влияющих на качество исследований.

Контрольный материал не имеет значимых популяционных, демографических и географических аспектов применения.

Термины и определения

ВЛК – внутрилабораторный контроль качества;

ИФА – иммуноферментный анализ;

ВИЧ-1 и ВИЧ-2 – вирус иммунодефицита человека первого и второго типов;

ВГС – вирус гепатита С;

HBsAg – поверхностный антиген вируса гепатита В;

Тест-система (набор реагентов) – медицинское изделие для определения и / или подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 / ВИЧ-2 / ВГС / *Treponema pallidum* / антигена p24 ВИЧ-1 / HBsAg методами ИФА.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

«ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти»

Предназначенный пользователь

Только для профессионального использования.

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений и лабораторий службы крови.

Показания к применению

Применять в соответствии с назначением.

Противопоказания к применению

Не применимо.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

ВЛК представляет собой систему контрольных мер для непрерывной оценки достоверности получаемых результатов при проведении ИФА.

ВЛК состоит из трех последовательных стадий:

Стадия 1 – оценка повторяемости результатов измерений (оценка внутрисерийной воспроизводимости методики).

Стадия 2 – оценка прецизионности и относительного смещения по результатам установочной серии измерений, построение контрольных карт.

Стадия 3 – проведение оперативного (текущего) ВЛК.

3. СОСТАВ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

Контрольный материал выпускают в виде комплекта 1.1 и комплекта 1.2.

Комплект 1.1 и комплект 1.2 отличаются по количеству компонентов, входящих в состав контрольного материала.

Т а б л и ц а 1 – Состав контрольного материала

Наименование	Комплект 1.1	Комплект 1.2
	Кат. №	Кат. №
«КС» – контрольная сыворотка, инактивированная – стабилизированная сыворотка крови человека, содержащая суммарные антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антитела классов IgM и/или IgG к ВГС, суммарные антитела к <i>Treponema pallidum</i> , антиген p24 ВИЧ-1 и HBsAg. Опаляющаяся от бесцветного до темно-коричневого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: проклин 300 – 0,2% или мертиолят – 0,05%, или катон CG – 0,1%-5,0%	1 флакон (5,0 мл)	5 пробирок (по 4,0 мл) или 5 флаконов (по 4,0 мл)
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.
Приложения	4 шт.	4 шт.

Комплектность

В комплект поставки входит:

- контрольный материал;
- паспорт.

Примечание:

Паспорт на серию входит в комплект поставки контрольного материала. Число экземпляров паспорта каждой серии, определено в договоре на поставку продукции.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1 Концентрация антигенов

Концентрация антигенов «КС» не менее:

- 20 пг/мл по p24 ВИЧ-1;
- 100 пг/мл по HBsAg.

2 Подлинность

«КС» содержит суммарные антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антитела классов IgM и/или IgG к ВГС, суммарные антитела к *Treponema pallidum*.

3 Максимальное отклонение оптической плотности (ОП)

Максимальное отклонение ОП компонента «КС» одной серии от ее среднего значения не превышает 10%.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

5.2. При работе с контрольным материалом соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

5.3. «КС» содержит в качестве консерванта 0,2 % проклин 300 или 0,05% мертиолята, или от 0,1% до 5,0% – катона CG. Все реактивы, входящие в состав компонента контрольного материала, в используемых концентрациях, являются нетоксичными. При попадании данных растворов на кожу и слизистые промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

5.4. Сыворотка крови человека, использованная для приготовления «КС», инактивирована, однако «КС» следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал (ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»).

5.5. Сыворотка крови крупного рогатого скота, использованная для приготовления «КС», была проверена предприятием-изготовителем на отсутствие микоплазм и вирусов в

соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.2123-06 «Контроль сыворотки крови крупного рогатого скота на присутствие посторонних вирусов и микоплазм».

5.6. При работе с контрольным материалом использовать средства индивидуальной защиты (халат, шапочку или косынку, кожаные тапочки, одноразовые перчатки).

5.7. Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочее место дезинфицировать в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5.8. Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех используемых образцов, компонентов и отходов контрольного материала, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация контрольного материала» настоящей инструкции по применению.

6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1. Контрольный материал должен применяться согласно инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

6.2. Контрольный материал предназначен для профессионального применения и должен использоваться специалистами с высшим или средним медицинским или биологическим (ветеринарным) образованием, прошедшим подготовку на лицензированных курсах первичной специализации по работе с микроорганизмами III-IV групп патогенности и получившими дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики (ИФА).

6.3. Исследования с использованием контрольного материала проводятся в боксированных помещениях, оборудованных системами приточной и вытяжной вентиляции и/или боксах биологической безопасности II класса.

6.4. Условия эксплуатации контрольного материала:

- температура окружающей среды (15 – 25) °C;
- относительная влажность воздуха (не более 70) %;
- атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа / (630 – 800) мм. рт. ст.

6.5. Контрольный материал не имеет в составе принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотрен для совместного использования с медицинскими изделиями, которые необходимы для применения ВЛК, тест-системы, наборы реагентов, спектрофотометр, автоматическая станция для

дозирования, одно- и многоканальные дозаторы, термостат, шейкер термостатируемый, устройство для промывки микропланшетов.

6.6. Контрольный материал не имеет предыдущих модификаций, находящихся в обращении.

6.7. Контрольный материал не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для проведения ВЛК необходимо использовать:

- тест-систему с инструкцией по применению;
- оборудование и материалы, предусмотренные инструкцией по применению на используемую тест-систему;
- контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти» с инструкцией по применению;
- холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С.

Контрольный материал подходит для ВЛК с использованием тест-систем для качественного определения и/или подтверждения антител к ВИЧ-1 / ВИЧ-2 / ВГС / *Treponema pallidum* / антигена p24 ВИЧ-1 / HBsAg.

Компоненты тест-системы подготовить в соответствии с ее инструкцией по применению.

8. ПРИЧИНЫ СНИЖЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

8.1. Использование контрольного материала с истекшим сроком годности.

8.2. Использование контрольного материала разных серий.

8.3. Нарушение условий хранения контрольного материала.

8.4. Неправильное дозирование «КС», которое приводит как к росту, так и к снижению регистрируемой ОП.

8.5. Изменение концентрации «КС» за счет испарения жидкости из открытого флакона / пробирки с компонентом. Во избежание этого необходимо закрывать флакон / пробирку с компонентом крышкой сразу после отбора из него раствора.

8.6. Использование оборудования, не прошедшего регламентированного периодического технического обслуживания и/или эксплуатирующегося не в соответствии с инструкцией по применению на данное оборудование.

8.7. Нарушение режима прогрева оборудования.

8.8. Использование тест-систем с истекшим сроком годности или тест-систем разных серий.

8.9. Использование для работы грязных наконечников.

8.10. Использование для дезинфекции посуды, оборудования, материалов и рабочих поверхностей неразрешенных и/или оказывающих влияния на результат ИФА дезсредств. Рекомендуются использовать, например, дезсредства, содержащие спирты, четвертичные аммониевые соединения, амины и их комбинации. Нельзя использовать хлорамин и другие хлорсодержащие средства, а также перекись водорода.

9. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

9.1 Вскрыть коробку с контрольным материалом. Проверить флакон/пробирку с «КС» на целостность, наличие этикетки. При обнаружении повреждения флакона/пробирки или дефекта маркировки флакон/пробирку с «КС» обработать в соответствии с разделом «Утилизация контрольного материала» настоящей инструкции по применению.

9.2 Перед проведением анализа флакон/пробирку с «КС» необходимо выдержать не менее 30 мин при температуре от 17 до 27 °С.

9.3 Вскрыть флакон/пробирку с «КС». Содержимое перемешать осторожным встряхиванием, не допуская образования пены.

ВНИМАНИЕ! Для перемешивания «КС» не использовать вортекс или другие приборы.

Избегать микробиологического заражения «КС» при вскрытии флакона/пробирки и проведении других манипуляций.

Хранение: неиспользованную вскрытую «КС» в плотно закрытом флаконе/пробирке в течение срока годности контрольного материала при температуре от 2 °С до 8 °С.

10. ПРОВЕДЕНИЕ ВЛК

Для проведения ВЛК использовать:

- коэффициент позитивности (КП), рассчитывается по формуле 1:

$$КП = \frac{ОП_{КС}}{ОП_{крит.}} \quad (1)$$

где ОП_{КС} – измеренные значения оптической плотности (далее по тексту – ОП) раствора в лунках планшета, содержащего «КС».

Примечание: КП следует рассчитывать только в том случае, если это предусмотрено инструкцией по применению на используемую тест-систему, в иных случаях результаты должны быть учтены в ОП.

- среднее значение КП или ОП (X_{ср}), рассчитывается по формуле 2:

$$X_{ср} = \frac{X_1 + X_2 + \dots + X_n}{n} \quad (2)$$

X – значение КП или ОП «КС»;

n – число проб, содержащих «КС».

- среднеквадратическое отклонение (S), рассчитывается по формуле 3:

$$S = \sqrt{\frac{(X_1 - X_{\text{ср}})^2 + (X_2 - X_{\text{ср}})^2 + \dots + (X_n - X_{\text{ср}})^2}{n-1}} \quad (3)$$

- коэффициент вариации (CV), рассчитывается по формуле 4:

$$CV = \frac{S}{X_{\text{ср}}} \times 100\% \quad (4)$$

- относительная систематическая погрешность или смещение (B), рассчитывается по формуле 5:

$$B = \frac{\text{ОП}_{\text{ср}} - \text{АЗ}}{\text{АЗ}} \times 100\% \quad (5)$$

где ОП_{ср} – среднее значение оптической плотности «КС», АЗ – аттестованное значение, указанное в паспорте к контрольному материалу.

Требования и рекомендации по использованию контрольного материала при проведении ВЛК

Внимание! Несоблюдение требований и рекомендаций, перечисленных ниже, может быть причиной искажения результатов ВЛК:

«КС» должна исследоваться в тех же сериях тест-систем, в которых исследуются пробы пациентов.

Если тест-система не определяет «КС» как положительную, то есть содержащую антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, вирусу гепатита С, *Treponema pallidum*, антиген p24 ВИЧ-1 и HBsAg (в зависимости от назначения тест-системы), то она не должна использоваться для проведения ВЛК.

Все три стадии ВЛК необходимо проводить, используя тест-системы одной серии.

Стадии 1 и 2 выполняют при внедрении в работу КДЛ новой методики. В случае внесения существенных изменений в аналитическую систему, а именно, принципа аналитического измерения (приборов, реактивов, калибраторов и др.) стадии 1 и 2 необходимо повторять. При использовании медицинского изделия новой серии выполняются только стадии 2 и 3.

В ходе проведения ВЛК следует полагаться на Приказ Минздрава России от 07.02.2000 N 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации», Приказ Минздрава России от 26.05.2003 N220 «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием

контрольных материалов» и ГОСТ Р 53133.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».

Стадия 1 – Оценка повторяемости результатов измерений (оценка внутрисерийной воспроизводимости методики)

Для анализа необходимо провести 10 измерений «КС» в одной аналитической серии (постановке).

Отобрать с помощью автоматической пипетки в чистый флакон или пробирку необходимый для проведения 10 измерений объем «КС» в соответствии с инструкцией по применению тест-системы.

Внести «КС» в 10 повторах в соответствии с инструкцией по применению тест-системы.

Выполнить анализ в соответствии с инструкцией по применению тест-системы.

Учет и интерпретация результатов стадии 1

Внести полученные значения X_n в таблицу Приложения 1.

Рассчитать по формулам (1) – (4) настоящей инструкции по применению КП (при необходимости), среднее арифметическое значение КП или ОП (X_{cp}), среднеквадратическое отклонение (S) и коэффициент вариации (CV_{10}). Внести полученные значения в таблицу Приложения 1.

Если рассчитанное значение CV_{10} менее 10 % ($CV_{10} < 10 \%$), перейти к выполнению стадии 2 ВЛК.

Если рассчитанное значение CV_{10} более 10 % ($CV_{10} > 10 \%$), это свидетельствует о наличии ошибок при проведении ИФА, вероятные причины которых перечислены в разделе «Причины снижения правильности и воспроизводимости результатов анализа». Необходимо выявить причины ошибок, исключить их влияние на качество исследований и повторить ВЛК.

Стадия 2 – Оценка прецизионности и относительного смещения по результатам установочной серии измерений, построение контрольных карт

Для анализа необходимо провести измерение «КС» в одном повторе в 20 аналитических сериях (постановках). Рекомендуется выполнять по одной постановке в день, но при необходимости период можно сократить до 2-3 серий (постановок) в день (например, утром, днем, вечером).

Для проведения анализа необходимо внести «КС» с помощью автоматической пипетки в объеме в соответствии с инструкцией по применению тест-системы.

Выполнить анализ в соответствии с инструкцией по применению тест-системы.

Учет и интерпретация результатов стадии 2

По результатам измерений рассчитать по формулам (1) – (4) КП (при необходимости), среднее арифметическое значение X_{cp} , среднеквадратическое отклонение (S), коэффициент вариации (CV_{20}), относительную систематическую погрешность (B), контрольные пределы ($X_{cp} \pm 1S$), ($X_{cp} \pm 2S$), ($X_{cp} \pm 3S$).

Полученные данные внести в таблицу Приложения 2.

Если во всех 20 постановках ИФА «КС» определяется как положительная, то все полученные значения X_n использовать при дальнейшем расчете статистических параметров. В ином случае необходимо найти причины ошибок, устранить их, повторить стадию 2 ВЛК.

Полученное значение CV_{20} должно быть менее 20 % ($CV_{20} < 20 \%$).

Если значение CV_{20} более 20 % ($CV_{20} > 20 \%$), это свидетельствует о наличии ошибок при проведении ИФА, вероятные причины которых перечислены в разделе «Причины снижения правильности и воспроизводимости результатов анализа».

Полученное значение B не должно превышать $\pm 50 \%$.

Если значение B превышает $\pm 50 \%$ это свидетельствует о наличии ошибок при проведении ИФА, вероятные причины которых перечислены в разделе «Причины снижения правильности и воспроизводимости результатов анализа».

Если значения CV_{20} и/или B превышают допустимые значения необходимо выявить причины ошибок, исключить их влияние на качество исследований, повторить стадию 2 ВЛК.

Построение контрольной карты

Контрольная карта – график, на оси абсцисс (Ox) которого откладывается порядковый номер постановки ИФА (или дата постановки), а на оси ординат (Oy) – значения $KП_n$.

Для построения контрольной карты необходимо нанести на график (Приложение 4) следующие горизонтальные линии, пересекающие ось ординат и параллельные оси абсцисс: ($X_{cp} - 3S$), ($X_{cp} - 2S$), ($X_{cp} - 1S$), X_{cp} , ($X_{cp} + 1S$), ($X_{cp} + 2S$), ($X_{cp} + 3S$).

Контрольную карту заполнить данными стадии 3 ВЛК.

Стадия 3 – Проведение оперативного (текущего) ВЛК

В каждой постановке ИФА, наряду с пробами пациентов, провести исследование «КС» в двух повторях. Количество постановок ИФА не ограничивается.

Внести «КС» автоматической пипеткой в две лунки «Иммуносорбента» в соответствии с инструкцией по применению на тест-систему.

Провести ИФА. Учет и интерпретацию результатов анализа провести в соответствии с инструкцией по применению на тест-систему.

Учет и интерпретация результатов стадии 3

Значения X_n для первого и второго повтора для каждой постановки анализа внести в таблицу Приложения 3.

Проверить в соответствии с инструкцией по применению на тест-систему, что по результатам анализа «КС» определяется как положительная, то есть содержащая антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, вирусу гепатита С, *Treponema pallidum*, антиген р24 ВИЧ-1 и HBsAg (в зависимости от назначения тест-системы).

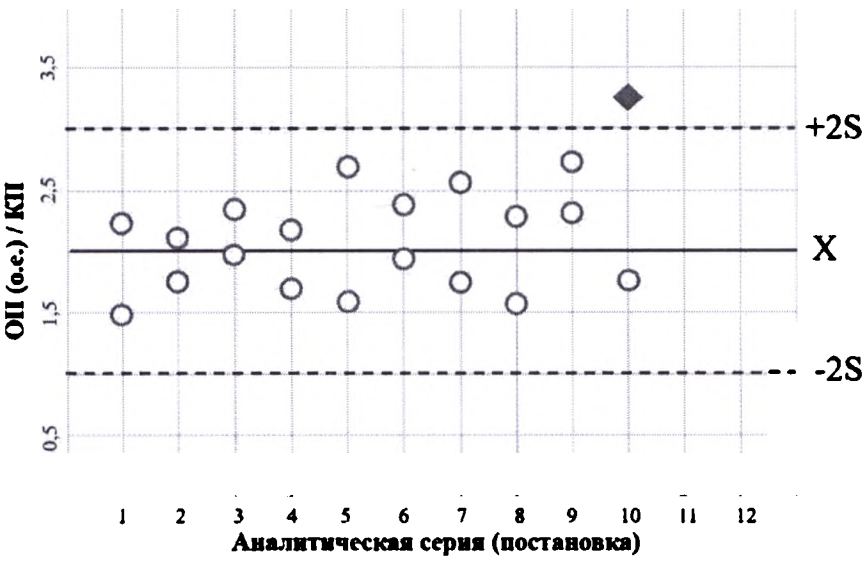
Если указанное условие не выполняется, необходимо найти причины ошибки, устранить их, провести ИФА повторно.

Значения X_n для каждого из повторов нанести на контрольную карту Приложения 4.

Оценить результаты исследования «КС» с помощью контрольных признаков (правил) Вестгарда.

Признаки (правила) Вестгарда

Признак 1 _{2s} (признак случайной ошибки)
Одно значение X_n находится за пределами ($X_{ср.} \pm 2S$) _{стадия 2}
$X_n < (X_{ср.} - 2S)$ _{стадия 2} или $X_n > (X_{ср.} + 2S)$ _{стадия 2}



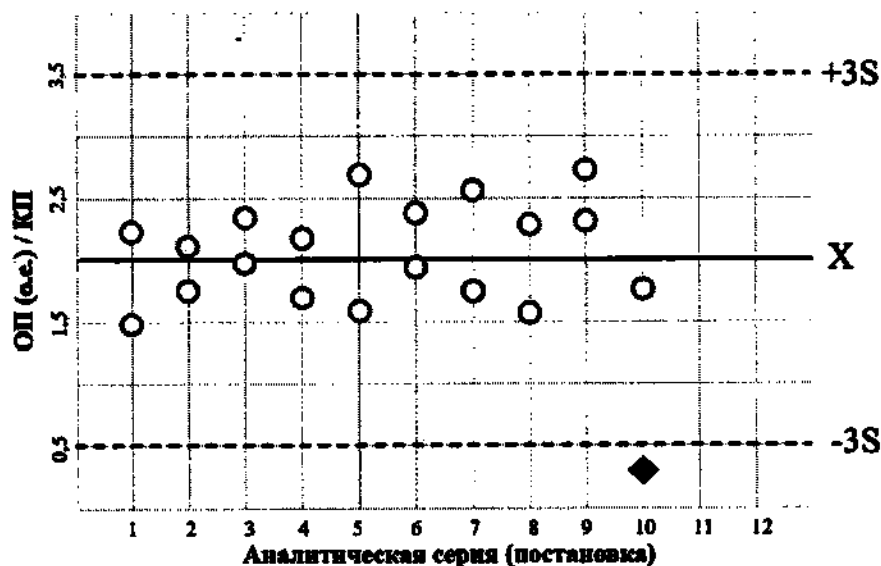
Признак 1₃₃
(признак случайной
ошибки)

Одно значение X_n
находится за пределами
($X_{\text{ср.}} \pm 3S$) стадии 2

$X_n < (X_{\text{ср.}} - 3S)$ стадии 2

ИЛИ

$X_n > (X_{\text{ср.}} + 3S)$ стадии 2



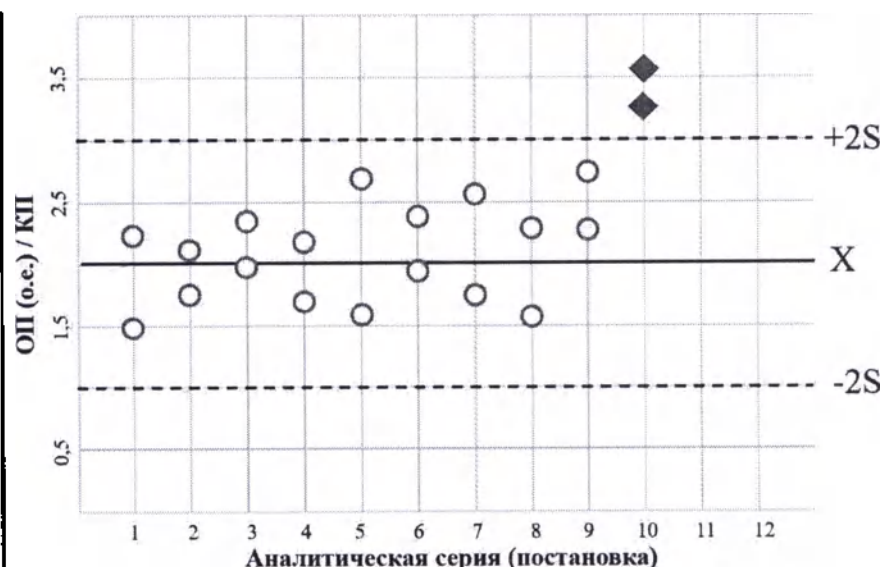
Признак 2₁₃
(признак
систематической
ошибки)

Два последовательных
значения X_n

превышают предел
($X_{\text{ср.}} + 2S$) стадии 2

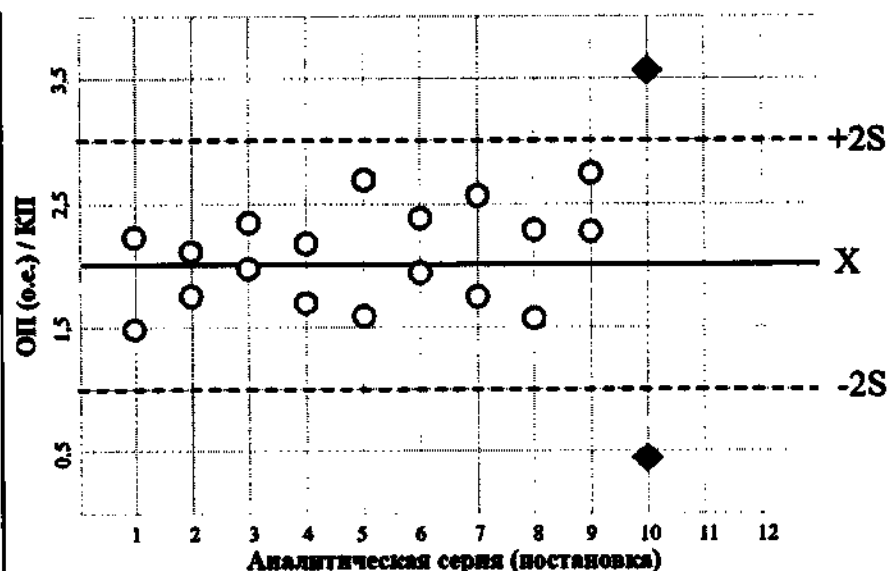
ИЛИ

лежат ниже предела
($X_{\text{ср.}} - 2S$) стадии 2

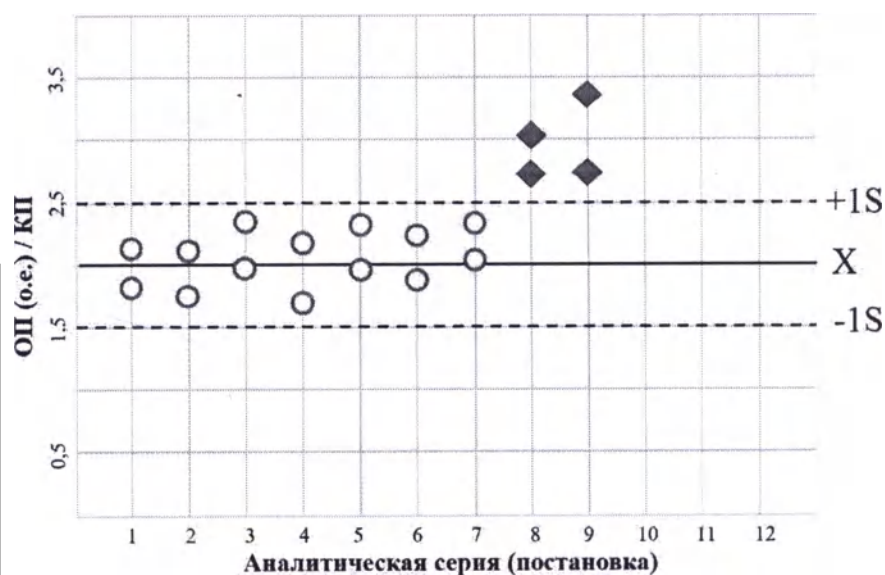


Признак R₄₃
(признак случайной
ошибки)

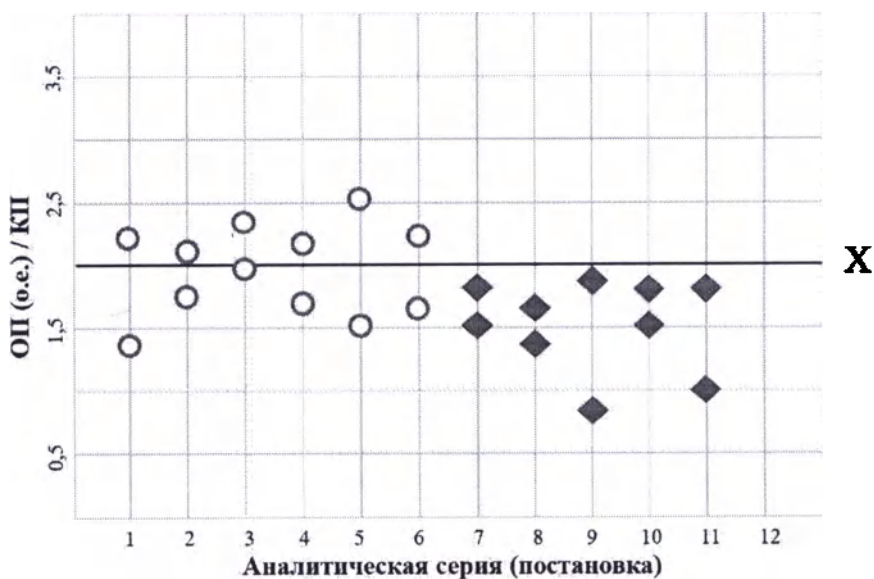
Два значения X_n в
рамках одной
постановки
расположены по
разные стороны
предела
($X_{\text{ср.}} \pm 2S$) стадии 2



Признак 41s (признак систематической ошибки)
Четыре последовательных значения X_n превышают предел $(X_{ср.} + 1S)$ стадии 2 или лежат ниже предела $(X_{ср.} - 1S)$ стадии 2



Признак 10x (признак систематической ошибки)
Десять последовательных значений X_n расположены по одну сторону от линии, соответствующей $X_{ср.}$ стадии 2.



Провести интерпретацию признаков Вестгарда в соответствии с таблицей, указанной

ниже:

Признак	Интерпретация
Только 12s	Результаты измерения проб в серии считать приемлемыми. Необходимо последовательно проверить наличие контрольных признаков 13s, 22s, R4s, 41s, 10x
12s и 13s	Все результаты измерения проб в серии считать неприемлемыми. Необходимо выявить и устранить причины ошибок (см. раздел 8), провести ИФА повторно
12s и 22s	
12s и R4s	
12s и 41s	
12s и 10x	
13s и/или R4s	Нарастание случайных ошибок при проведении ИФА
22s и/или 41s и/или 10x	Нарастание систематической ошибки при проведении ИФА

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества контрольного материала при изготовлении осуществляет ОБТК предприятия-изготовителя согласно ТУ 21.20.23-058-26329720-2022.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Контрольный материал подходит для ВЛК с использованием тест-систем для качественного определения и/или подтверждения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg.

Контрольный материал не применим для других методов, кроме ИФА (например, иммунного блота).

Контрольный материал не предназначен для контроля качества медицинских изделий.

13. ОЦЕНКА ВЕРОЯТНЫХ СОБЫТИЙ

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

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

Специфические воздействия контрольного материала на организм человека: канцерогенный эффект отсутствует, мутагенное действие отсутствует, репродуктивная токсичность отсутствует.

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

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контрольный материал безопасен, не является источником загрязнения окружающей среды. Материалы, из которых изготовлен контрольный материал, 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.

14. УТИЛИЗАЦИЯ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

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

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

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования контрольного материала и утилизации контрольного материала с истекшим сроком годности, проводить согласно СанПиН 2.1.3684-21.

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.

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

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

Контрольный материал хранить в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С и влажности воздуха до 70% в течение всего срока годности.

Воздействие температуры не выше 27 °С в течение 10 суток не влияет на характеристики контрольного материала.

Допускается трехкратное замораживание и оттаивание «КС».

Транспортирование контрольного материала производить в соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 С. Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

16. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности контрольного материала «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти» – 12 месяцев.

Сроки годности вскрытых компонентов описаны в разделе «Проведения анализа» настоящей инструкции по применению.

Контрольный материал с истекшим сроком годности применению не подлежит.

17. 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

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для контрольного материала для диагностики *in vitro* не применимо.

19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого контрольного материала «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти» требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество контрольного материала гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки контрольного материала, 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 контрольный материал, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления контрольного материала производителем.

По вопросам, касающимся качества контрольного материала «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти», 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 контрольного материала, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации контрольного материала, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченный орган государства члена в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

21 СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА УПАКОВКУ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020			
	Использовать до		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата изготовления		Осторожно!
	Код партии		Изделие медицинское для диагностики ин витро
	Номер по каталогу		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Биологический риск
	Предел температур		Предел по количеству ярусов в штабеле

Дата создания 13.03.2023 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 19 ЛИСТОВ

09 202 3 год

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

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (19) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев



ПАСПОРТ №22003р-1

медицинского изделия для диагностики in vitro

«Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти»
сыворотка для внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая антитела к
ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum, антиген р24 ВИЧ-1 и HBsAg»,
ТУ 21.20.23-058-26329720-2022
комплект 1.1

Номер серии	22003р	Кат. номер	VLK-11	Дата изготовления	10.10.2022
Количество «КС»	1			Срок годности	10.10.2023
Количество наборов в серии	18			Дата выдачи паспорта	10.10.2022
Условия хранения: при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 12 месяцев					
«КС» инаktivирована при температуре 56 °С в течение 3 ч					

Упаковка, маркировка, комплектность	Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-058-26329720-2022					Соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество	Результат контроля
Внешний вид						
КС – контрольная сыворотка, инаktivированная	22003р	10.10.2022	10.04.2024	Опалесцирующая от бесцветного до темно-коричневого цвета жидкость	1 фл. (5,0 мл)	соответствует
Инструкция по применению					1 шт.	соответствует
Приложения					4 шт.	соответствует
Техническая характеристика						
Концентрация антигенов, пг/мл				не менее 20 пг/мл по р24 ВИЧ 1		соответствует
				не менее 100 пг/мл по HBsAg		соответствует
Подлинность				«КС» содержит суммарные антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антитела классов IgM и/или IgG к ВГС, суммарные антитела к Treponema pallidum		соответствует
Максимальное отклонение ОП компонента «КС» одной серии от ее среднего значения				не более 10%		соответствует
Аттестованные значения ОП (АЗ)						
Антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антиген р24 ВИЧ-1, о.е				0,500-3,000		1,086 ± 0,070
HBsAg, о.е				0,500-3,000		0,768 ± 0,018
Антитела к ВГС, о.е				0,500-3,000		1,067 ± 0,054
Антитела к Treponema pallidum, о.е				0,500-3,000		0,766 ± 0,039

Закключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-058-26329720-2022

Начальник ОБТК _____ О.Г.Васенёва



Компонент «КС» аттестован в соответствии с СОП №: ОБТК/102/00, аттестованное значение представлено в таблице 1

Таблица 1. Аттестованное значение (АЗ) оптической плотности (ОП) компонента «КС»

АЗ		Набор реагентов, используемый для аттестации АЗ
ВИЧ	1,086 ± 0,070 о.е.	«Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ» набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № РЗН 2019/8429), с.22042, годен до 01.11.2023
HBsAg	0,768 ± 0,018 о.е.	«Инвитролоджик HBs-антиген» набор реагентов для иммуноферментного определения и/или подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по ТУ 21.20.23-066-26329720-2017 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № РЗН 2018/7541), с. 22031, годен до 01.05.2024
ВГС	1,067 ± 0,054 о.е.	Набор реагентов «ВГС-ДСМ» тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-003-26329720-2007 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № ФСР 2007/00245), с. 22033, годен до 01.04.2024
Treponema pallidum	0,766 ± 0,039 о.е.	Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum «Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-26329720-2008 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № ФСР 2009/05331), с. 22001, годен до 14.02.2025

Примечания:
Аттестованные значения для других наборов реагентов могут быть определены лабораторией самостоятельно по ГОСТ 8.532-2002 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Стандартные образцы состава веществ и материалов. Межлабораторная метрологическая аттестация. Содержание и порядок проведения работ». Метрологическая прослеживаемость антигена р24 ВИЧ-1 и HBsAg в контрольной сыворотке определяется с использованием Стандартного образца массовой концентрации антигена р24 вируса иммунодефицита человека первого типа в сыворотке, плазме крови человека (р24 ВИЧ-1) (ООО «Медико-биологический Союз», Свидетельство RU.C.04.999.A №5605) (калиброван в ИФА в сравнении с «WHO International Standard HIV-1 p24 Antigen, NIBSC, code: 90/636») и 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) (калиброван в ИФА в сравнении с «WHO International Standard Second International Standard (2003) for HBsAg, Subtype adw2, genotype A, code: 00/588»), в соответствии с п. 5.3 ГОСТ ISO 17511-2011.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



**ХАРАКТЕРИСТИКА ПОДЛИННОСТИ КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ (серия 22003р),
содержащей суммарные антитела к ВИЧ-1, - по показателю ОП при исследовании методом
ИБ по спектру антител к основным белкам ВИЧ-1**

Наименование	«Нью Лав Блот 1», «Био-Рад»										результат
	ENV			GAG				POL			
	160	120	41	55	40	25	18	68	52	34	
КС	+	+	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+	ВИЧ-1+

**ХАРАКТЕРИСТИКА ПОДЛИННОСТИ КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ (серия 22003р),
содержащей суммарные антитела к ВИЧ-2, - по показателю ОП при исследовании методом
ИБ по спектру антител к основным белкам ВИЧ-2**

Наименование	«ИФА Лайн-Блот-ВИЧ-1,2» ЗАО «ЭКОлаб»					результат
	Env160	Env41	gag1	pol	env2	
КС	+	+/-	+/-	+/-	+	ВИЧ-2+

ПАСПОРТ №22004p-1
медицинского изделия для диагностики in vitro

«Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти»
сыворотка для внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая антитела к
ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum, антиген p24 ВИЧ-1 и HBsAg»,
ТУ 21.20.23-058-26329720-2022
комплект 1.1

Номер серии	22004p	Кат. номер	VLK-11	Дата изготовления	10.10.2022
Количество «КС»		1		Срок годности	10.10.2023
Количество наборов в серии		10		Дата выдачи паспорта	10.10.2022
Условия хранения: при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 12 месяцев					
«КС» инаktivирована при температуре 56 °С в течение 3 ч					

Упаковка, маркировка, комплектность	Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-058-26329720-2022					Соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество	Результат контроля
Внешний вид						
КС – контрольная сыворотка, инактивированная	22004p	10.10.2022	10.04.2024	Опалесцирующая от бесцветного до темно-коричневого цвета жидкость	1 фл. (5,0 мл)	соответствует
Инструкция по применению					1 шт.	соответствует
Приложения					4 шт.	соответствует
Техническая характеристика						
Концентрация антигенов, пг/мл				не менее 20 пг/мл по p24 ВИЧ 1	соответствует	
				не менее 100 пг/мл по HBsAg	соответствует	
Подлинность				«КС» содержит суммарные антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антитела классов IgM и/или IgG к ВГС, суммарные антитела к Treponema pallidum	соответствует	
Максимальное отклонение ОП компонента «КС» одной серии от ее среднего значения				не более 10%	соответствует	
Аттестованные значения ОП (АЗ)						
Антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антиген p24 ВИЧ-1, о.е				0,500-3,000	1,085 ± 0,069	
HBsAg, о.е				0,500-3,000	0,768 ± 0,020	
Антитела к ВГС, о.е				0,500-3,000	1,065 ± 0,055	
Антитела к Treponema pallidum, о.е				0,500-3,000	0,765 ± 0,043	

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-058-26329720-2022

Начальник ОБТК



О.Г.Васенёва

Компонент «КС» аттестованы в соответствии с СОП №: ОБТК/102/00, аттестованное значение представлено в таблице 1

Таблица 1. Аттестованное значение (АЗ) оптической плотности (ОП) компонента «КС»

АЗ		Набор реагентов, используемый для аттестации АЗ
ВИЧ	1,085 ± 0,069 о.е.	«Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ» набор реагентов для одно-временного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № РЗН 2019/8429), с.22042, годен до 01.11.2023
HBsAg	0,768 ± 0,020 о.е.	«Инвитролоджик HBs-антиген» набор реагентов для иммуноферментного определения и/или подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по ТУ 21.20.23-066-26329720-2017 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № РЗН 2018/7541), с. 22031, годен до 01.05.2024
ВГС	1,065 ± 0,055 о.е.	Набор реагентов «ВГС-ДСМ» тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-003-26329720-2007 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № ФСР 2007/00245), с. 22033, годен до 01.04.2024
Treponema pallidum	0,765 ± 0,043 о.е.	Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum «Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-26329720-2008 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № ФСР 2009/05331), с. 22001, годен до 14.02.2025

Примечания:
Аттестованные значения для других наборов реагентов могут быть определены лабораторией самостоятельно по ГОСТ 8.532-2002 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Стандартные образцы состава веществ и материалов. Межлабораторная метрологическая аттестация. Содержание и порядок проведения работ». Метрологическая прослеживаемость антигена р24 ВИЧ-1 и HBsAg в контрольной сыворотке определяется с использованием Стандартного образца массовой концентрации антигена р24 вируса иммунодефицита человека первого типа в сыворотке, плазме крови человека (р24 ВИЧ-1) (ООО «Медико-биологический Союз», Свидетельство RU.C.04.999.A №5605) (калиброван в ИФА в сравнении с «WHO International Standard HIV-1 p24 Antigen, NIBSC, code: 90/636») и 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) (калиброван в ИФА в сравнении с «WHO International Standard Second International Standard (2003) for HBsAg, Subtype adw2, genotype A, code: 00/588»), в соответствии с п. 5.3 ГОСТ ISO 17511-2011.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



**ХАРАКТЕРИСТИКА ПОДЛИННОСТИ КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ (серия 22004р),
содержащей суммарные антитела к ВИЧ-1, - по показателю ОП при исследовании методом
ИБ по спектру антител к основным белкам ВИЧ-1**

Наименование	«Нью Лав Блот 1», «Био-Рад»										
	ENV			GAG				POL			результат
	160	120	41	55	40	25	18	68	52	34	
КС	+	+	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+	ВИЧ-1+

**ХАРАКТЕРИСТИКА ПОДЛИННОСТИ КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ (серия 22004р),
содержащей суммарные антитела к ВИЧ-2, - по показателю ОП при исследовании методом
ИБ по спектру антител к основным белкам ВИЧ-2**

Наименование	«ИФА Лайн-Блот-ВИЧ-1,2» ЗАО «ЭКОлаб»					результат
	Env160	Env41	gag1	pol	env2	
КС	+	+/-	+/-	+/-	+	ВИЧ-2+

ПАСПОРТ №22005p-1
медицинского изделия для диагностики in vitro

«Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти»
сыворотка для внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая антитела к
ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum, антиген p24 ВИЧ-1 и HBsAg»,
ТУ 21.20.23-058-26329720-2022
комплект 1.2

Номер серии	22005p	Кат. номер	VLK-12	Дата изготовления	10.10.2022
Количество «КС»		5		Срок годности	10.10.2023
Количество наборов в серии		8		Дата выдачи паспорта	10.10.2022
Условия хранения: при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 12 месяцев					
«КС» инаktivирована при температуре 56 °С в течение 3 ч					

Упаковка, маркировка, комплектность	Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-058-26329720-2022					Соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество	Результат контроля

Внешний вид						
КС – контрольная сыворотка, инаktivированная	22005p	10.10.2022	10.04.2024	Опалесцирующая от бесцветного до темно-коричневого цвета жидкость	5 фл. (по 4,0 мл)	соответствует
Инструкция по применению					1 шт.	соответствует
Приложения					4 шт.	соответствует

Техническая характеристика						
Концентрация антигенов, пг/мл				не менее 20 пг/мл по p24 ВИЧ 1	соответствует	
				не менее 100 пг/мл по HBsAg	соответствует	
Подлинность				«КС» содержит суммарные антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антитела классов IgM и/или IgG к ВГС, суммарные антитела к Treponema pallidum	соответствует	
Максимальное отклонение ОП компонента «КС» одной серии от ее среднего значения				не более 10%	соответствует	

Аттестованные значения ОП (АЗ)		
Антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антиген p24 ВИЧ-1, о.е	0,500-3,000	1,085 ± 0,071
HBsAg, о.е	0,500-3,000	0,769 ± 0,019
Антитела к ВГС, о.е	0,500-3,000	1,066 ± 0,058
Антитела к Treponema pallidum, о.е	0,500-3,000	0,766 ± 0,046

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-058-26329720-2022

Начальник ОБТК _____ О.Г.Васенёва



Компонент «КС» аттестованы в соответствии с СОП №: ОБТК/102/00, аттестованное значение представлено в таблице 1

Таблица 1. Аттестованное значение (АЗ) оптической плотности (ОП) компонента «КС»

АЗ		Набор реагентов, используемый для аттестации АЗ
ВИЧ	1,085 ± 0,071 о.е.	«Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ» набор реагентов для одно-временного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № РЗН 2019/8429), с.22042, годен до 01.11.2023
HBsAg	0,769 ± 0,019 о.е.	«Инвитролоджик HBs-антиген» набор реагентов для иммуноферментного определения и/или подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по ТУ 21.20.23-066-26329720-2017 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № РЗН 2018/7541), с. 22031, годен до 01.05.2024
ВГС	1,066 ± 0,058 о.е.	Набор реагентов «ВГС-ДСМ» тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-003-26329720-2007 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № ФСР 2007/00245), с. 22033, годен до 01.04.2024
Treponema pallidum	0,766 ± 0,046 о.е.	Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum «Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-26329720-2008 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № ФСР 2009/05331), с. 22001, годен до 14.02.2025

Примечания:

Аттестованные значения для других наборов реагентов могут быть определены лабораторией самостоятельно по ГОСТ 8.532-2002 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Стандартные образцы состава веществ и материалов. Межлабораторная метрологическая аттестация. Содержание и порядок проведения работ». Метрологическая прослеживаемость антигена р24 ВИЧ-1 и HBsAg в контрольной сыворотке определяется с использованием Стандартного образца массовой концентрации антигена р24 вируса иммунодефицита человека первого типа в сыворотке, плазме крови человека (p24 ВИЧ-1) (ООО «Медико-биологический Союз», Свидетельство RU.C.04.999.A №5605) (калиброван в ИФА в сравнении с «WHO International Standard HIV-1 p24 Antigen, NIBSC, code: 90/636») и 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) (калиброван в ИФА в сравнении с «WHO International Standard Second International Standard (2003) for HBsAg, Subtype adw2, genotype A, code: 00/588»), в соответствии с п. 5.3 ГОСТ ISO 17511-2011.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



**ХАРАКТЕРИСТИКА ПОДЛИННОСТИ КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ (серия 22005p),
содержащей суммарные антитела к ВИЧ-1, - по показателю ОП при исследовании методом
ИБ по спектру антител к основным белкам ВИЧ-1**

№ п/п	Наименование	«Нью Лав Блот 1», «Био-Рад»										
		ENV			GAG				POL			результат
		160	120	41	55	40	25	18	68	52	34	
1	КС	+	+	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+	ВИЧ-1+
2	КС	+	+	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+	ВИЧ-1+
3	КС	+	+	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+	ВИЧ-1+
4	КС	+	+	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+	ВИЧ-1+
5	КС	+	+	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+	ВИЧ-1+

**ХАРАКТЕРИСТИКА ПОДЛИННОСТИ КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ (серия 22005p),
содержащей суммарные антитела к ВИЧ-2, - по показателю ОП при исследовании методом
ИБ по спектру антител к основным белкам ВИЧ-2**

№ п/п	Наименование	«ИФА Лайн-Блот-ВИЧ-1,2» ЗАО «ЭКОлаб»					результат
		Env160	Env41	gag1	pol	env2	
1	КС	+	+/-	+/-	+/-	+	ВИЧ-2+
2	КС	+	+/-	+/-	+/-	+	ВИЧ-2+
3	КС	+	+/-	+/-	+/-	+	ВИЧ-2+
4	КС	+	+/-	+/-	+/-	+	ВИЧ-2+
5	КС	+	+/-	+/-	+/-	+	ВИЧ-2+

ПАСПОРТ №22006р-1
медицинского изделия для диагностики in vitro

«Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти»
сыворотка для внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая антитела к
ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum, антиген р24 ВИЧ-1 и HBsAg»,
ТУ 21.20.23-058-26329720-2022
комплект 1.2

Номер серии	22006р	Кат. номер	VLK-12	Дата изготовления	10.10.2022
Количество «КС»		5		Срок годности	10.10.2023
Количество наборов в серии		8		Дата выдачи паспорта	10.10.2022
Условия хранения: при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 12 месяцев					
«КС» инаktivирована при температуре 56 °С в течение 3 ч					

Упаковка, маркировка, комплектность	Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-058-26329720-2022					Соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество	Результат контроля

Внешний вид

КС – контрольная сыворотка, инаktivированная	22006р	10.10.2022	10.04.2024	Опалесцирующая от бесцветного до темно-коричневого цвета жидкость	5 фл. (по 4,0 мл)	соответствует
---	--------	------------	------------	---	----------------------	---------------

Инструкция по применению	1 шт.	соответствует
Приложения	4 шт.	соответствует

Техническая характеристика

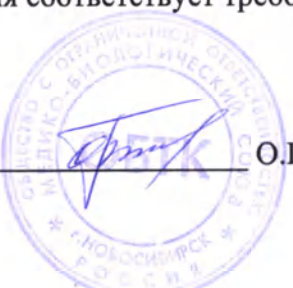
Концентрация антигенов, пг/мл	не менее 20 пг/мл по р24 ВИЧ 1	соответствует
	не менее 100 пг/мл по HBsAg	соответствует
Подлинность	«КС» содержит суммарные антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антитела классов IgM и/или IgG к ВГС, суммарные антитела к Treponema pallidum	соответствует
Максимальное отклонение ОП компонента «КС» одной серии от ее среднего значения	не более 10%	соответствует

Аттестованные значения ОП (АЗ)

Антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антиген р24 ВИЧ-1, о.е	0,500-3,000	1,085 ± 0,074
HBsAg, о.е	0,500-3,000	0,768 ± 0,019
Антитела к ВГС, о.е	0,500-3,000	1,067 ± 0,057
Антитела к Treponema pallidum, о.е	0,500-3,000	0,765 ± 0,043

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-058-26329720-2022

Начальник ОБТК _____ О.Г.Васенёва



Компонент «КС» аттестованы в соответствии с СОП №: ОБТК/102/00, аттестованное значение представлено в таблице 1

Таблица 1. Аттестованное значение (АЗ) оптической плотности (ОП) компонента «КС»

АЗ		Набор реагентов, используемый для аттестации АЗ
ВИЧ	1,085 ± 0,074 о.е.	«Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ» набор реагентов для одно-временного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № РЗН 2019/8429), с.22042, годен до 01.11.2023
HBsAg	0,768 ± 0,019 о.е.	«Инвитролоджик HBs-антиген» набор реагентов для иммуноферментного определения и/или подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по ТУ 21.20.23-066-26329720-2017 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № РЗН 2018/7541), с. 22031, годен до 01.05.2024
ВГС	1,067 ± 0,057 о.е.	Набор реагентов «ВГС-ДСМ» тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-003-26329720-2007 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № ФСР 2007/00245), с. 22033, годен до 01.04.2024
Treponema pallidum	0,765 ± 0,043 о.е.	Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum «Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-26329720-2008 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № ФСР 2009/05331), с. 22001, годен до 14.02.2025

Примечания:
Аттестованные значения для других наборов реагентов могут быть определены лабораторией самостоятельно по ГОСТ 8.532-2002 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Стандартные образцы состава веществ и материалов. Межлабораторная метрологическая аттестация. Содержание и порядок проведения работ». Метрологическая прослеживаемость антигена р24 ВИЧ-1 и HBsAg в контрольной сыворотке определяется с использованием Стандартного образца массовой концентрации антигена р24 вируса иммунодефицита человека первого типа в сыворотке, плазме крови человека (р24 ВИЧ-1) (ООО «Медико-биологический Союз», Свидетельство RU.C.04.999.A №5605) (калиброван в ИФА в сравнении с «WHO International Standard HIV-1 p24 Antigen, NIBSC, code: 90/636») и 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) (калиброван в ИФА в сравнении с «WHO International Standard Second International Standard (2003) for HBsAg, Subtype adw2, genotype A, code: 00/588»), в соответствии с п. 5.3 ГОСТ ISO 17511-2011.

Начальник ОБТК



О.Г. Васенёва

**ХАРАКТЕРИСТИКА ПОДЛИННОСТИ КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ (серия 22005p),
содержащей суммарные антитела к ВИЧ-1, - по показателю ОП при исследовании методом
ИБ по спектру антител к основным белкам ВИЧ-1**

№ п/п	Наименование	«Нью Лав Блот 1», «Био-Рад»										результат
		ENV			GAG				POL			
		160	120	41	55	40	25	18	68	52	34	
1	КС	+	+	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+	ВИЧ-1+
2	КС	+	+	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+	ВИЧ-1+
3	КС	+	+	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+	ВИЧ-1+
4	КС	+	+	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+	ВИЧ-1+
5	КС	+	+	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+	ВИЧ-1+

**ХАРАКТЕРИСТИКА ПОДЛИННОСТИ КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ (серия 22005p),
содержащей суммарные антитела к ВИЧ-2, - по показателю ОП при исследовании методом
ИБ по спектру антител к основным белкам ВИЧ-2**

№ п/п	Наименование	«ИФА Лайн-Блот-ВИЧ-1,2» ЗАО «ЭКОлаб»					результат
		Env160	Env41	gag1	pol	env2	
1	КС	+	+/-	+/-	+/-	+	ВИЧ-2+
2	КС	+	+/-	+/-	+/-	+	ВИЧ-2+
3	КС	+	+/-	+/-	+/-	+	ВИЧ-2+
4	КС	+	+/-	+/-	+/-	+	ВИЧ-2+
5	КС	+	+/-	+/-	+/-	+	ВИЧ-2+

ПАСПОРТ №22007р-1
медицинского изделия для диагностики in vitro

«Контрольный материал «ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти»
сыворотка для внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая антитела к
ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum, антиген р24 ВИЧ-1 и HBsAg»,
ТУ 21.20.23-058-26329720-2022
комплект 1.2

Номер серии	22007р	Кат. номер	VLK-12	Дата изготовления	10.10.2022
Количество «КС»		5		Срок годности	10.10.2023
Количество наборов в серии		6		Дата выдачи паспорта	10.10.2022
Условия хранения: при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 12 месяцев					
«КС» инаktivирована при температуре 56 °С в течение 3 ч					

Упаковка, маркировка, комплектность	Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-058-26329720-2022					Соответствует
Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество	Результат контроля

Внешний вид

КС – контрольная сыворотка, инаktivированная	22007р	10.10.2022	10.04.2024	Опалесцирующая от бесцветного до темно-коричневого цвета жидкость	5 фл. (по 4,0 мл)	соответствует
--	--------	------------	------------	---	-------------------	---------------

Инструкция по применению	1 шт.	соответствует
Приложения	4 шт.	соответствует

Техническая характеристика

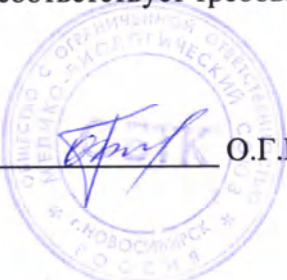
Концентрация антигенов, пг/мл	не менее 20 пг/мл по р24 ВИЧ 1	соответствует
	не менее 100 пг/мл по HBsAg	соответствует
Подлинность	«КС» содержит суммарные антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антитела классов IgM и/или IgG к ВГС, суммарные антитела к Treponema pallidum	соответствует
Максимальное отклонение ОП компонента «КС» одной серии от ее среднего значения	не более 10%	соответствует

Аттестованные значения ОП (АЗ)

Антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антиген р24 ВИЧ-1, о.е	0,500-3,000	1,085 ± 0,083
HBsAg, о.е	0,500-3,000	0,767 ± 0,017
Антитела к ВГС, о.е	0,500-3,000	1,068 ± 0,059
Антитела к Treponema pallidum, о.е	0,500-3,000	0,765 ± 0,044

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-058-26329720-2022

Начальник ОБТК _____ О.Г.Васенёва



Компонент «КС» аттестованы в соответствии с СОП №: ОБТК/102/00, аттестованное значение представлено в таблице 1

Таблица 1. Аттестованное значение (АЗ) оптической плотности (ОП) компонента «КС»

АЗ		Набор реагентов, используемый для аттестации АЗ
ВИЧ	$1,085 \pm 0,083$ о.е.	«Инвитролоджик ВИЧ-АГ/АТ» набор реагентов для одно-временного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-056-26329720-2018 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № РЗН 2019/8429), с.22042, годен до 01.11.2023
HBsAg	$0,767 \pm 0,017$ о.е.	«Инвитролоджик HBs-антиген» набор реагентов для иммуноферментного определения и/или подтверждения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В по ТУ 21.20.23-066-26329720-2017 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № РЗН 2018/7541), с. 22031, годен до 01.05.2024
ВГС	$1,068 \pm 0,059$ о.е.	Набор реагентов «ВГС-ДСМ» тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-003-26329720-2007 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № ФСР 2007/00245), с. 22033, годен до 01.04.2024
Treponema pallidum	$0,765 \pm 0,044$ о.е.	Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum «Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-26329720-2008 (ООО «Медико-биологический Союз», РУ № ФСР 2009/05331), с. 22001, годен до 14.02.2025

Примечания:

Аттестованные значения для других наборов реагентов могут быть определены лабораторией самостоятельно по ГОСТ 8.532-2002 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Стандартные образцы состава веществ и материалов. Межлабораторная метрологическая аттестация. Содержание и порядок проведения работ».

Метрологическая прослеживаемость антигена р24 ВИЧ-1 и HBsAg в контрольной сыворотке определяется с использованием Стандартного образца массовой концентрации антигена р24 вируса иммунодефицита человека первого типа в сыворотке, плазме крови человека (р24 ВИЧ-1) (ООО «Медико-биологический Союз», Свидетельство RU.C.04.999.A №5605) (калиброван в ИФА в сравнении с «WHO International Standard HIV-1 p24 Antigen, NIBSC, code: 90/636») и 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) (калиброван в ИФА в сравнении с «WHO International Standard Second International Standard (2003) for HBsAg, Subtype adw2, genotype A, code: 00/588»), в соответствии с п. 5.3 ГОСТ ISO 17511-2011.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



**ХАРАКТЕРИСТИКА ПОДЛИННОСТИ КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ (серия 22005р),
содержащей суммарные антитела к ВИЧ-1, - по показателю ОП при исследовании методом
ИБ по спектру антител к основным белкам ВИЧ-1**

№ п/п	Наименование	«Нью Лав Блот 1», «Био-Рад»										
		ENV			GAG				POL			результат
		160	120	41	55	40	25	18	68	52	34	
1	КС	+	+	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+	ВИЧ-1+
2	КС	+	+	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+	ВИЧ-1+
3	КС	+	+	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+	ВИЧ-1+
4	КС	+	+	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+	ВИЧ-1+
5	КС	+	+	+/-	+	-	+/-	-	+	+	+	ВИЧ-1+

**ХАРАКТЕРИСТИКА ПОДЛИННОСТИ КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ (серия 22005р),
содержащей суммарные антитела к ВИЧ-2, - по показателю ОП при исследовании методом
ИБ по спектру антител к основным белкам ВИЧ-2**

№ п/п	Наименование	«ИФА Лайн-Блот-ВИЧ-1,2» ЗАО «ЭКОлаб»					результат
		Env160	Env41	gag1	pol	env2	
1	КС	+	+/-	+/-	+/-	+	ВИЧ-2+
2	КС	+	+/-	+/-	+/-	+	ВИЧ-2+
3	КС	+	+/-	+/-	+/-	+	ВИЧ-2+
4	КС	+	+/-	+/-	+/-	+	ВИЧ-2+
5	КС	+	+/-	+/-	+/-	+	ВИЧ-2+

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

