



Т.Ю. Гашенко
2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов

**«Тест-система иммуноферментная для выявления суммарных антител к вирусам иммунодефицита человека типов 1 и 2 на основе рекомбинантных антигенов»
«ИФА-ВИЧ-1, 2-Ат»**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления суммарных антител к вирусам иммунодефицита человека типов 1 и 2 на основе рекомбинантных антигенов» «ИФА-ВИЧ-1,2-Ат» предназначен для выявления суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека первого (включая группу О) и второго типов (ВИЧ-1, О и ВИЧ-2) в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования больных с симптомами ВИЧ-инфекции, лиц из группы риска и/или контактировавших с носителем или больным ВИЧ.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

ВИЧ-инфекция – болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека, – антропонозное инфекционное хроническое заболевание, характеризующееся специфическим поражением иммунной системы, приводящим к медленному ее разрушению до формирования синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), сопровождающегося развитием оппортунистических инфекций и вторичных злокачественных новообразований.

Возбудитель ВИЧ-инфекции – вирус иммунодефицита человека – относится к подсемейству лентивирусов семейства ретровирусов. Существует два типа вируса: ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Выделяют четыре группы ВИЧ-1: группу «М» – основная или Major, группу «О» – редкая или Outlier, группу «N» – не относящаяся к группам «М» и «О» или «Non M/Non O» и относительно недавно (2009 г.) идентифицированную группу «Р». М – основная группа вирусов, ответственных за пандемию ВИЧ-инфекции. ВИЧ-1 группы М является причиной более 90% случаев инфекции в мире. В группе «М» выделяют несколько субтипов, имеющих буквенное англоязычное обозначение: от А до К. На территории России и ближнего зарубежья были обнаружены 8 субтипов ВИЧ-1 (А, В, С, D, E, F, G и H), в связи с чем важным является выявление ВИЧ-1 всех перечисленных субтипов. ВИЧ-1 группы О генетически сильно отличается от ВИЧ-1 групп М, N и Р, в связи с чем предъявляются особые требования к используемым диагностическим наборам по выявлению ВИЧ-1 группы О.

Диагноз ВИЧ-инфекции устанавливается на основании эпидемиологических, клинических и лабораторных данных.

Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции основана на выявлении антител к ВИЧ и вирусных антигенов, а также, в особых случаях, выявлении провирусной ДНК ВИЧ и вирусной РНК ВИЧ (у детей первого года жизни и у лиц, находящихся в инкубационном периоде).

Стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции служит одновременное определение антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24/25 ВИЧ с помощью диагностических тестов ИФА и ИХЛА (иммунохемилюминесцентный анализ), разрешенных к применению в Российской Федерации в установленном порядке. Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммунный, линейный блот). У детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде, для подтверждения диагноза и своевременного назначения АРТ может быть использовано определение РНК или ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	рекомбинантные антигены ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном	Комплект			
		№ 1	№ 2	№ 2а	№ 1/2
		2 планшета (24 стрипа)	1 планшет (12 стрипов)	1 планшет (12 стрипов)	5 планшетов (60 стрипов)
<i>допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)</i>					
Контрольный положительный образец (K ⁺)	инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2; прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (2,0мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	3 фл. (по 2,0 мл)
Контрольный отрицательный образец (K ⁻)	инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2; прозрачная жидкость светло-желтого цвета	1 фл. (2,0мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	3 фл. (по 2,0 мл)
Конъюгат-1	меченые биотином рекомбинантные белки ВИЧ-1, О и ВИЧ-2; прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. (1,0мл)	1 фл. (0,5мл).	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (2,5 мл)
Раствор для разведения конъюгата-1 (РРК-1)	прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании	2 фл. (по 6,5мл)	1 фл. (6,5мл)	2 фл. (по 6,5мл)	5 фл. (по 6,5 мл)
Конъюгат-2	стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой хрена; прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость	1 фл. (1,0мл)	1 фл. (0,5 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (2,5 мл)
Раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2)	прозрачная жидкость красного цвета или оранжевого цвета	2 фл. (по 13мл)	1 фл. (13 мл)	2 фл. (по 13 мл)	5 фл. (по 13 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [(ФСБ-Т(x25))]	слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка белого цвета, растворяющегося при температуре 37°C в течение 30 мин	2 фл. (по 40 мл)	1 фл. (40 мл)	2 фл. (по 40 мл)	3 фл. (по 100 мл)
Субстратный буферный раствор (СБР)	прозрачная бесцветная жидкость	2 фл. (по 13мл)	1 фл. (13 мл)	2 фл. (по 13 мл)	5 фл. (по 13 мл)
Хромоген (ТМБ)	раствор тетраметилбензидина; прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость	1 фл. (2,5мл)	1 фл. (1,25 мл)	1 фл. (2,5 мл)	1 фл. (6,5 мл)

Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (25 мл)	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (25 мл)	3 фл. (25мл)
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток		16 шт.	16 шт.	16 шт.	16 шт.

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

2. ФСБ-Т(х25), СБР, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты. Допускается использование разных серий этих реагентов или их смешение.

3. Допускается использование ТМБ из разных серий набора.

4 К+, К- не содержат антитела к ВГС, HBsAg.

5. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Набор укомплектован принадлежностями¹:

Вспомогательными пластиковыми (ПВХ) емкостями – 4 шт.

Клейкой пленкой для планшета – 4 шт.

Примечание:

Принадлежности:¹ изделия не являются медицинскими, не зарегистрированы в установленном порядке, не имеют регистрационного удостоверения.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект № 1 - рассчитан на исследование 192 образцов, включая контрольные, при "ручной" постановке или с использованием анализатора открытого типа. При "ручной" постановке предусмотрено дробное использование комплекта.

Комплект № 2 - рассчитан на исследование 96 образцов, включая контрольные, при "ручной" постановке или с использованием анализатора открытого типа. При "ручной" постановке предусмотрено дробное использование комплекта.

Комплект № 1/2 - рассчитан на исследование 480 образцов, включая контрольные, при "ручной" постановке или с использованием анализатора открытого типа. При "ручной" постановке предусмотрено дробное использование комплекта.

Комплект № 2а - рассчитан на исследование 96 образцов, включая контрольные, с использованием анализатора открытого типа. Предусмотрено дробное использование комплекта.

На контрольные образцы во всех комплектах используется 3 лунки.

Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число иссл. об- разцов	1-5	6-13	14-21	22-29	30-37	38-45	46-53	54-61	62-69	70-77	78-85	86-93

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Во время первой инкубации происходит взаимодействие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О и/или ВИЧ-2 образца с антигенами, иммобилизованными на лунках планшета. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело" связывается с рекомбинантными белками ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2, конъюгированными с биотином (конъюгат-1). Во время второй инкубации стрептавидин, меченный пероксидазой хрена (конъюгат-2), образует связь с биотином. Образующийся комплекс [(аг)-(анти-ВИЧ-1,О, ВИЧ-2)-(аг-биотин)-(стрептавидин-ПХ)] выявляется в цветной реакции с хромогеном, в результате которой меняется цвет реакционной смеси, изменения регистрируются спектрофотометрически.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ-1,О, ВИЧ-2 (СОП+ВИЧ-1-041, СОП+ВИЧ-2-042, СОП⁺ВИЧ-1-О-044) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих антитела к ВИЧ-1,О, ВИЧ-2 (СОП-ВИЧ-040) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора (с доверительной вероятностью 95%) составила 99,44-100%.

Диагностическая специфичность набора (с доверительной вероятностью 95%) составила 99,56 -100%.

Аналитическая специфичность:

Перекрестных иммунологических реакций при исследовании образцов, содержащих антитела к *Treponema pallidum*, антитела к гепатиту С, HBsAg, не выявлено.

Интерферирующие вещества: гемоглобин, билирубин и триглицериды, в повышенных концентрациях (гемоглобин – до 200 г/л; билирубин – до 120 мкмоль/л; триглицериды – до 11 ммоль/л), не оказывают влияния на результат анализа.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) крови человека объемом не менее 30 мкл.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Образцы до исследования хранить при температуре от 2 до 8 °С. При необходимости хранения образцов более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

"РУЧНАЯ" ПОСТАНОВКА

Оборудование и материалы

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с накопниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин.

Холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Анализатор иммуноферментный.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

Готовить за 15 мин. до проведения анализа.

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(х25) прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

Для приготовления использовать соотношения объемов ФСБ-Т(х25) и воды, указанные в таблице 1 для разного числа стрипов.

Таблица 1

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ФСБ-Т(х25), мл	5	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37	40
Вода очищенная, мл	до 125	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925	до 1000

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 190 сут, при температуре от 18 до 25 °С – не более 30 суток.

Приготовление рабочего раствора конъюгата-1

Готовить не менее чем за 10 мин. до использования.

При постановке целого планшета внести объем конъюгата-1, указанный на его этикетке, во флакон с РРК-1, тщательно перемешать, не допуская образования пены.

При дробной постановке в соответствии с таблицей 2 из флакона с РРК-1 отобрать необходимый объем раствора и добавить к нему необходимый объем конъюгата-1. Раствор тщательно перемешать, не допуская образования пены.

Таблица 2

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
РРК-1, мл	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,5
Конъюгат-1, мкл												

Примечание: объемы конъюгата-1 указываются для каждой серии набора.

Рабочий раствор конъюгата-1 стабилен 13 ч при температуре от 18 °С до 25 °С, и не более 6 месяцев при температуре от 2 °С до 8 °С.

Приготовление рабочего разведения антигена

Готовить не менее чем за 30 мин. до использования.

При постановке целого планшета внести объем конъюгата-2, указанный на его этикетке, во флакон с РРК-2, тщательно перемешать, не допуская образования пены.

При дробной постановке в соответствии с таблицей 3 из флакона с РРК-2 отобрать необходимый объем раствора и добавить к нему необходимый объем конъюгата-2. Раствор тщательно перемешать, не допуская образования пены.

Таблица 3

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
РРК-2, мл	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	13
Конъюгат-2, мкл												

Примечание: объемы конъюгата-2 указываются для каждой серии набора.

Рабочий раствор конъюгата-2 стабилен 13 ч при температуре от 18 °С до 25 °С, и не более 6 месяцев при температуре от 2 °С до 8 °С.

Приготовление субстратно-индикаторного раствора

Готовить непосредственно перед использованием в защищенном от света месте.

В соответствии с таблицей 4 из флакона с СБР отобрать необходимый объем раствора и добавить к нему необходимый объем ТМБ. Раствор тщательно перемешать.

Таблица 4

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
СБР, мл	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	13
ТМБ, мкл	80	160	240	320	400	480	560	640	720	800	880	1040

Стабильность субстратно-индикаторного раствора при температуре от 18 до 25 °С не более 13 ч., в защищенном от света месте.

Подготовка остальных реагентов

Иммуносорбент, К⁺, К⁻, стоп-реагент готовы к использованию.

Неиспользованные реагенты могут храниться в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 °С до конца срока годности набора.

Проведение ИФА

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

1. Извлечь из пакета планшет, вскрыв выше замка «zip-lock», и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть «zip-lock» и поместить в холодильник.

Хранение вскрытого иммуносорбента возможно при температуре 2-8 °С до истечения срока годности набора.

2. В одну лунку (напр., А1) внести 30 мкл К⁺, в две лунки (напр., С1, D1) – по 30 мкл К⁻, в остальные – по 30 мкл исследуемых образцов, перемешать раствор в лунках пипетированием.

Во все лунки внести по 50 мкл рабочего раствора конъюгата-1.

3. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубируют в соответствии с выбранным протоколом:

1 протокол проведения ИФА - 30 мин при температуре 37°C в термостате в защищенном от света месте,

2 протокол проведения ИФА – 25 мин при температуре 44°C на термошейкере (500 об/мин).

4. По окончании инкубации аспирировать содержимое лунок и 6 раз промыть лунки планшета рабочим промывочным раствором ФСБ-Т, добавляя в каждую лунку не менее 350-370 мкл раствора.

Рекомендуется использовать:

- режим отмывки с переполнением – «overflow» - с внесением в лунки по 500-700 мкл рабочего промывочного раствора;

- поперечную аспирацию раствора из лунок – режим «crosswise».

Необходимо следить за полной аспирацией после каждого цикла отмывки (остаточный объем в лунках не должен превышать 10 мкл).

Сохранность иммуносорбента между операциями 15 мин.

5. Во все лунки внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата-2.

6. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубируют в соответствии с выбранным протоколом:

1 протокол проведения ИФА - 30 мин при температуре 37°C в термостате в защищенном от света месте,

2 протокол проведения ИФА – 25 мин при температуре 44°C на термошейкере (500 об/мин).

7. По окончании инкубации аспирировать содержимое лунок и 6 раз промыть лунки планшета рабочим промывочным раствором ФСБ-Т, как указано в п. 4.

8. Во все лунки внести по 100 мкл субстратно-индикаторного раствора, планшет накрыть крышкой или заклеить клейкой пленкой, немедленно поместить в защищенное от света место и выдержать 15 мин при температуре 37°C.

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился субстратно-индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 20 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при длине волны 450 нм (допустимо использование фильтра сравнения с длиной волны 620 или 650 нм). Нулевой уровень ("бланк") установить по воздуху.

Результаты ИФА учитываются при следующих условиях:

среднее значение ОП в лунках с K^- (ОП_{к-ср}) не более 0,2;

значение ОП в лунках с K^+ (ОП_{к+}) не менее 1,0.

Рассчитать ОП_{крит} по формуле

$ОП_{крит} = ОП_{к-ср} + A$, где A указывается в паспорте для каждой серии набора.

Исследуемую сыворотку расценивать как *положительную*, т.е. содержащую антитела к ВИЧ-1, О, и/или к ВИЧ-2, если ОП исследуемой сыворотки равна или превышает ОП_{крит}.

Исследуемую сыворотку расценивать как *отрицательную*, если значение ОП сыворотки ниже ОП_{крит}.

Значение ОП исследуемых сывороток со знаком «-» при анализе считать равным нулю.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

Объемы реагентов набора в зависимости от количества используемых стрипов, для дробной постановки ИФА с использованием автоматического анализатора открытого типа приведены в таблице № 5.

Таблица №5

Кол-во стрипов	Рабочий раствор ФСБ-Т		Рабочий раствор конъюгата 1		Рабочий раствор конъюгата 2		Субстратно -ин- дикаторный раствор	
	ФСБ-Т (x25) (мл)	Вода очист. (мл)	Конъюгат-1 (мкл)	РРК-1 (мл)	Конъюгат-2 (мкл)	РРК-2 (мл)	СБР (мл)	ТМБ (мкл)
4 (только для комплекта 2а)	16	до 400	280	4	280	8	8	640
6 (только для комплекта 2а)	24	до 600	455	6,5	455	13	13	1040
8 (только для комплекта 2а)	32	до 800	560	8	560	16	16	1280
12 (только для комплекта 2а)	40	до 1000	910	13	910	26	26	2080

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 18 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

Замораживание не допускается.

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления суммарных антител к вирусам иммунодефицита человека типов 1 и 2 на основе рекомбинантных антигенов» «ИФА-ВИЧ-1,2-Ат» соответствует ТУ 9398-037-70423725-2020 с изм. № 1, № 2, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности. По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1А. ЗАО "ЭКОлаб"; тел. 8(49643)3-23-11, 3-30-93, 3-30-85, 8-800-333-33-47.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным, для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия, потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;



ПРОШНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

22 02 2022 год

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист 6
Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
27 02 2022 г.

