ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел/ факс (49643) 3-37-30, 3-38-69

ПАСПОРТ№485

Тест-система иммуноферментная для выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2 методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов

"ИФА Лайн-Блот ВИЧ-1,2"

Кат. № 01.19

ТУ 9398-040-70423725-2011
РУ №ФСР 2012/13332 от 29.07.2013 г.
Комплект №1
№ серии 14

Дата выпуска 06.2016
Срок годности до 01.2018

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°С в течение 1,5года.
Замораживание не допускается.

Наименование компонента характеристика	Описание	Результаты контроля
Иммуносорбент -полоски (стрипы) из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета с нанесенными на них в виде отдельных поперечных полос рекомбинантными антигенами Env160 - gp120 и gp41(ВИЧ-1,О), Env41-gp41(ВИЧ-1), gag-1, pol1, ВИЧ-2 (env-2), антителами против IgG человека и контрольным антигеном; 24 стрипа	Полоски (стрипы) из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета, шириной от 2,95 до 3,05 мм, длиной от 7,0 до 12,0 см.	**Соответствует**
К+- контрольный положительный образец - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1; 0,2 мл.	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость розово-красного цвета.	**Соответствует**
К- - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антигены ВИЧ и антител к ВИЧ-1,2; 0,2 мл.	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость фиолетового цвета.	**Соответствует**
Конъюгат – моноклональные антитела против IgG человека конъюгированные с пероксидазой хрена; 2,5 мл.	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
РРО- раствор для разведения образцов; 30 мл.	Непрозрачная, пенящаяся светло-желтого цвета жидкость; при хранении возможно выпадение рыхлого комкующегося осадка разной интенсивности, легко разбивающегося при встряхивании.	**Соответствует**
РРК – раствор для разведения конъюгата; 40 мл.	Слегка опалесцирующая пенящаяся бесцветная жидкость.	**Соответствует**
Хромоген-ТМБ – раствор 3,3',5,5'-тетраметилбензидина; 40мл.	Прозрачная светло-зеленого цвета жидкость	**Соответствует**
(ОР)х25 - 25-кратный концентрат отмывающего раствора; 30 мл.	Прозрачная, слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка белого цвета, растворяющегося при температуре (35-37)°С в течение 30 мин. **pH-6,0 -6,4**	**Соответствует pH- 6,15**

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Подлинность и специфическая активность:

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Чувствительность (ОСО 42-28-212-02П) - с.024 -**100%**

Чувствительность (ОСО 42-28-216-02) - с.015-**100%**

Специфичность (ОСО 42-28-214-02П) - с.040 -**100%**

Заключение: Свойства компонентов и основные характеристики тест-системы соответствуют требованиям ТУ 9398-040-70423725-2011.

Дата выдачи паспорта 07.06.16

Начальник ОБТК Т.В.Юрина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел/ факс (49643) 3-37-30, 3-38-69

ПАСПОРТ № 64

Тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения антигена p24 вируса иммунодефицита человека 1 типа
«ИФА-АГ-ВИЧ-1»

Комплект № 1
Кат № 01.04.1

ТУ 9398-135-70423725-2010
РУ№ФС 2010/07919 от 27.05.10
№ серии **40**

Дата выпуска ….**02.2016**……
Срок годности …..**03.2017**……

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года.
Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	**Описание**	**Результат контроля**
	Иммуносорбент- моноклональные антитела к антигену p24 ВИЧ-1, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном; (2 шт)	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антитела к антигену p24 ВИЧ-1	**Соответствует**
2.	**$К^{+}_{АГ}$- контрольный положительный образец** - сыворотка крови человека, содержащая рекомбинантный антиген p24 ВИЧ-1 в концентрации 20 пг/мл и не содержащая антитела к ВИЧ-1 (в т.ч. ВИЧ-1 группы О), ВИЧ-2 , ВГС, HBs -антиген, инактивированная; жидкая; 0,5 мл (6 фл.)	Аморфная масса белого цвета с желтым оттенком, после растворения в 0,5 мл дистиллированной воды – опалесцирующая жидкость слабо-желтого цвета. **$ОП(К^{+}АГ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **2,420**
3.	**$К^{-}$ - контрольный отрицательный образец** - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1(в т.ч. ВИЧ-1 группы О),ВИЧ-2,ВГС, антиген p24 ВИЧ-1 и HBs -антиген, инактивированная; жидкая; 15,0 мл (1фл.)	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость **$ОП(К^{-})_{ср}$ не более 0,2**	**Соответствует** **0,006**
4.	**Конъюгат- 1** - меченые биотином моноклональные человеческие антитела против антигена p24 ВИЧ-1, жидкий;1,0мл (1фл.) **a = 20 мкл**	Прозрачная синего цвета жидкость	**Соответствует**
5.	**РРК-1-** раствор для разведения конъюгата-1; 13мл (1фл.)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании **pH=7,6-9,0**	**Соответствует** **pH=9,01**
6.	**Конъюгат 2** –стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой хрена,жидкий; 1,0 мл (1фл.) **b = 20 мкл**	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость	**Соответствует**
7.	**РРК-2**– раствор для разведения конъюгата -2; 13 мл (2фл.)	Прозрачная розового цвета жидкость **pH=6,5-8,0**	**Соответствует** **pH=7,12**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.	**л-РРО** – лиофилизат раствора для разведения образцов, 3 мл, (2 фл.)	Аморфная масса голубоватого цвета, после растворения в 3 мл дистиллированной воды – опалесцирующая жидкость слабо-голубого цвета	**Соотве**
9.	**л-РПА** – лиофилизат раствора подтверждающего агента; 3 мл, (2 фл.)	Аморфная масса розоватого цвета, после растворения в 3мл дистиллированной воды – опалесцирующая жидкость слабо-розового цвета	**Соотве**
10.	**СБР** – субстратный буферный раствор; 13 мл, (2фл.)	Прозрачная бесцветная жидкость **pH=4,0±0,2**	**Соотве** **pH=4,06**
11.	**ТМБ** – хромоген; 2,5 мл, (1фл.)	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	**Соотве**
12.	**ФСБ-$Т_{х25}$** - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином для приготовления промывочного раствора; 40 мл, (2фл.)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. **pH=7,3±0,2**	**Соотве** **pH=7,5**
13.	**Стоп-реагент** -0,5 моль/л водный раствор серной кислоты; 25 мл, (1фл.)	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соотве**

Подлинность и специфическая активность:

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Чувствительность (ОСО 42-28-375-05) – с. 014 -**2,0 пг/мл**

Специфичность (ОСО 42-28-214-02П) – с.040-**100%.**

ОПкрит = ОП(К-ср) + 0,06=0,006+0,06=0,066

Заключение: Свойства компонентов и основные характеристики тест-системы соответствуют требованиям ТУ 9398-135-70423725-2010

Дата выдачи паспорта 01.02.2016

Начальник ОБТК

Юрина.Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные характеристики

Количество конъюгата, вносимого в 9 мл раствора №2 –0,90 мл при 2-часовой инкубации с образцами
Количество конъюгата, вносимого в 9 мл раствора №2 –0,30мл при 18-часовой инкубации с образцами
Время реакции с раствором хромогена –15 мин

Окрашивание полос мембран при анализе контрольных сывороток

Контроль	№ полосы								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
К–	–	–	–	–	–	–	–	–	+
К+	+	+	+	+	+	+	+	–	+

Анализ положительных сывороток панели ГИСК им. Л.А. Тарасевича ОСО 42–28–212П

№ полосы	№ сыворотки															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1(envI-160)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2(envI-41)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3(gagI)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	–	–
4(pol)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	–	–
5(intI)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
6(envII)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
7(env 0)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
8 ($К_{Аг}$)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
9 ($К_{пр}$)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Анализ положительных сывороток панели ГИСК им. Л.А. Тарасевича ОСО 42–28–216–02

№ полосы	№ сыворотки							
	1	2	3	4	5	6	7	8
1 (envI-160)	–	–	–	–	–	–	–	–
2 (envI-41)	–	–	–	–	–	–	–	–
3 (gagI)	+	+	+	+	–	–	+	+
4 (pol)	–	–	–	–	–	–	–	–
5 (intI)	–	–	–	–	–	–	–	–
6 (envII)	+	+	+	+	+	+	+	+
7 (env 0)	–	–	–	–	–	–	–	–
8 ($К_{Аг}$)	–	–	–	–	–	–	–	–
9 ($К_{пр}$)	+	+	+	+	+	+	+	+

Полоса 8 ($К_{Аг}$)– контроль специфичности реакции
Полоса 9($К_{пр}$) – контроль проведения реакции

Основные характеристики набора реагентов

Чувствительность не менее 100% по стандартной панели положительных сывороток ГИСК им. Л.А.Тарасевича, содержащих антитела к ВИЧ–1, ОСО 42–28–212П — 100%

Чувствительность не менее 100% по стандартной панели положительных сывороток ГИСК им. Л.А.Тарасевича,содержащих антитела к ВИЧ–2, ОСО 42–28–216–02 — 100%

Специфичность не менее 100% по стандартной панели отрицательных сывороток ГИСК им. Л.А.ТарасевичаОСО 42–28–214 — 100%

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Серия годна к применению.
Приложение: протокол испытания препарата в ОБК на выпуске.

Начальник ОБК — Лухверчик Л.Н.

Начальник производства — Кабаргина В.Ю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
БИОСЕРВИС
BIOSERVICE
BIOTECHNOLOGY COMPANY LIMITED
1988

ЗАО БТК «Биосервис»
Юридический адрес: Россия, 249010, Калужская обл., г. Боровск, ул. Некрасова, д.1, оф.109
Адрес для переписки: Россия, 115088, г. Москва, а/я 20
Тел./факс: +7 (495) 674 56 09
Тел.: +7 (495) 674 04 18
E-mail: info@bioservice.ru
URL: www.bioservice.ru

ПАСПОРТ

на набор реагентов для выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека первого и второго типов методом иммунного блоттинга с применением рекомбинантных вирусоспецифических полипептидов
«Блот–ВИЧ 1/2 + О»
ФСР 2009/04019

№ серии:65
Количество наборов в серии: 100

Дата выпуска: 16.04.2016
Срок годности: 16.04.2017

Описание компонентов тест-системы

Наименование компонентов	Наименование фирмы–поставщика, № серии, срок годности	Наименование показателей	Требования НТД	Результаты анализа
1	2	3	4	5
Иммуносорбент EnvI-160 EnvI-41 GagI PolI IntI EnvII Env0 $К_{Аг}$ $К_{пр}$	ЗАО БТК «Биосервис», Серия 63, годен до 04.2017 Серия 210 Серия 12 Серия 171 Серия 7 Серия 6 Серия 55 Серия 10 Серия 22 Серия 23	Степень очистки А260/ А280	Не выше 0,8	Соответствует
		Степень очистки %	Не ниже 80%	Соответствует
		Концентрация белка при сорбции мкг/мл	0,2	Соответствует
Положительный контрольный образец(К +)	ЗАО БТК «Биосервис» № серии 29 Срок годности 10.2017	Внешний вид Физические свойства Спец. безвредность	Слегка опалесцирующая жидкость розового цвета Инактивирован	Соответствует
Отрицательный контрольный образец(К–)	ЗАО БТК «Биосервис» Серия 141 Срок годности 10.2017	Внешний вид Физические свойства Спец. безвредность	Слегка опалесцирующая жидкость синего цвета Инактивирован	Соответствует
Коньюгат	ЗАО БТК «Биосервис» Серия 58 Срок годности 12.2017	Внешний вид Физические свойства	Прозрачная жидкость светло –желтого цвета	Соответствует
Концентрат блокирующего раствора №2	ЗАО БТК «Биосервис» Серия 156 Срок годности 06.2017	Внешний вид, Физические свойства, РН	Пенящаяся опалесцирующая бесцветная жидкость от 7,1 до 7,5	7,3
Раствор №3 для разведения сывороток	ЗАО БТК «Биосервис» Серия 22 Срок годности 06.2017	Внешний вид Физические свойства pH	Пенящаяся опалесцирующая бесцветная жидкость	7,2
Раствор № 4 для разведения хромогена	ЗАО БТК «Биосервис» Серия 22 Срок годности 06.2017	Внешний вид Физические свойства pH	Прозрачная бесцветная жидкость от 4,0 до 4,2	4,0
Хромоген ТМБ	ЗАО БТК «Биосервис» Серия 85 Срок годности 06.2017	Внешний вид Физические свойства	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Раствор № 5 для остановки реакции	ЗАО БТК «Биосервис» Серия 22 Срок годности 06.2017	Внешний вид Физические свойства pH	Прозрачная бесцветная Жидкость от 7,0 до 7,4	7,1

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел./факс (49643) 3-37-30,факс 3-38-69

ПАСПОРТ

Стандартный образец предприятия (СОП$^{+}_{ВИЧ-2}$-042)

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

ерии 05/16 **Дата изготовления 10.2016**
Срок годности 04.2017

ловия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 месяцев.

Наименование показателя	Характеристика	Результат контроля
Внешний вид	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с желтоватым оттенком	**Соответствует**
Объем розлива, мкл	200±0,02мкл	**Соответствует**
Количество образцов в панели	20	**Соответствует**
Подлинность и специфическая активность	Каждый образец должен иметь определенный спектр антител к антигенам, специфичным для ВИЧ-2	**Соответствует (см. Приложение)**

Сыворотки инактивированы при температуре 56°С в течение 2 часов

Дата выдачи паспорта: 01.10.2016

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение

Исследование сывороток стандартизированной панели, содержащих антитела к ВИЧ-2 (СОП$^{+}_{ВИЧ-2}$-042) в ИФТС

Номер сыворотки	«АГАТ-ВИЧ-1,2» ЗАО «ЭКОлаб», серия 17 (годен до 07.2017)	«ИФА-Лайн-Блот-ВИЧ-1,2» ЗАО «ЭКОлаб», серия 12 (годен до 11.2017)	«ИФА-Блот-ВИЧ-2» ЗАО «ЭКОлаб», серия 08 (годен до 07.2017)	Результат
1	ОП=0,711	Env2 +/-	p68, p26	**Неопред.**
2	ОП=0,739	Env2 +/-	p68, p26	**Неопред.**
3	ОП=1,522	Env2 +	p68, gp36, p26	**ВИЧ-2+**
4	ОП=1,452	Env2 +	p68, gp36, p26, p16	**ВИЧ-2+**
5	ОП=3,136	Env2 +	gp105, p68, p56, gp36, p34, p26, p16	**ВИЧ-2+**
6	ОП=1,247	Env2 +	gp36, p26	**ВИЧ-2+**
7	ОП=3,874	Env2 +	gp140, p68, p56, gp36, p34, p26, p16	**ВИЧ-2+**
8	ОП=3,025	Env2 +	gp140, p68, p56, gp36, p34, p26, p16	**ВИЧ-2+**
9	ОП=3,169	Env2 +	gp140, p68, p56, gp36, p34, p26, p16	**ВИЧ-2+**
10	ОП=2,634	Env2 +	gp105, p68, p56, gp36, p34, p26, p16	**ВИЧ-2+**
11	ОП=3,167	Env2 +	gp140, p68, p56, gp36, p34, p26, p16	**ВИЧ-2+**
12	ОП=2,942	Env2 +	gp140, p68, p56, gp36, p34, p26, p16	**ВИЧ-2+**
13	ОП=1,873	Env2 +	p68, gp36, p34, p26, p16	**ВИЧ-2+**
14	ОП=0,811	Env2 +/-	p68, p56, p26	**Неопред.**
15	ОП=3,012	Env2 +	gp140, p68, p56, gp36, p34, p26	**ВИЧ-2+**
16	ОП=3,035	Env2 +	gp140, p68, p56, gp36, p34, p26	**ВИЧ-2+**
17	ОП=1,741	Env2 +/-	p68, p56, gp36, p26,	**ВИЧ-2+**
18	ОП=1,643	Env2 +/-	p68, p56, gp36, p26,	**ВИЧ-2+**
19	ОП=1,871	Env2 +	p68, p56, gp36, p26,	**ВИЧ-2+**
20	ОП=0,974	Env2 +/-	p68, p56, p26	**Неопред.**
	***ОП крит = 0,155**			

ОП – оптическая плотность
ОП крит – пороговое значение оптической плотности
Env2 – полоса с нанесенным рекомбинантным антигеном gp36 ВИЧ-2
gp - гликопротеин
p - протеин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел./факс (49643) 3-37-30,факс 3-38-69

ПАСПОРТ

Стандартный образец предприятия (СОП$^{+}_{ВИЧ-2}$-042)

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

ерии 06/16

Дата изготовления 10.2016
Срок годности 04.2017

словия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 месяцев.

Наименование показателя	Характеристика	Результат контроля
Внешний вид	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с желтоватым оттенком	**Соответствует**
Объем розлива, мкл	200±0,02мкл	**Соответствует**
Количество образцов в панели	20	**Соответствует**
Подлинность и специфическая активность	Каждый образец должен иметь определенный спектр антител к антигенам, специфичным для ВИЧ-2	**Соответствует (см. Приложение)**

Сыворотки инактивированы при температуре 56°С в течение 2 часов

Дата выдачи паспорта: 01.10.2016

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение

Исследование сывороток стандартизированной панели, содержащих антитела к ВИЧ-2 (СОП$^{+}_{ВИЧ-2}$-042) в ИФТС

Номер сыворотки	«АГАТ-ВИЧ-1,2» ЗАО «ЭКОлаб», серия 17 (годен до 07.2017)	«ИФА-Лайн-Блот-ВИЧ-1,2» ЗАО «ЭКОлаб», серия 12 (годен до 11.2017)	«ИФА-Блот-ВИЧ-2» ЗАО «ЭКОлаб», серия 08 (годен до 07.2017)	Результат
1	ОП=1,369	Env2 +	p68, gp36, p26, p16	**ВИЧ-2+**
2	ОП=3,092	Env2 +	gp105, p68, p56, gp36, p34, p26, p16	**ВИЧ-2+**
3	ОП=1,015	Env2 +	gp36, p26	**ВИЧ-2+**
4	ОП=3,500	Env2 +	gp140, p68, p56, gp36, p34, p26, p16	**ВИЧ-2+**
5	ОП=2,986	Env2 +	gp140, p68, p56, gp36, p34, p26, p16	**ВИЧ-2+**
6	ОП=3,115	Env2 +	gp140, p68, p56, gp36, p34, p26, p16	**ВИЧ-2+**
7	ОП=2,581	Env2 +	gp105, p68, p56, gp36, p34, p26, p16	**ВИЧ-2+**
8	ОП=3,025	Env2 +	gp140, p68, p56, gp36, p34, p26, p16	**ВИЧ-2+**
9	ОП=2,869	Env2 +	gp140, p68, p56, gp36, p34, p26, p16	**ВИЧ-2+**
10	ОП=1,856	Env2 +	p68, gp36, p34, p26, p16	**ВИЧ-2+**
11	ОП=0,785	Env2 +/-	p68, p56, p26	**Неопред.**
12	ОП=2,936	Env2 +	gp140, p68, p56, gp36, p34, p26	**ВИЧ-2+**
13	ОП=2,987	Env2 +	gp140, p68, p56, gp36, p34, p26	**ВИЧ-2+**
14	ОП=1,635	Env2 +/-	p68, p56, gp36, p26,	**ВИЧ-2+**
15	ОП=1,589	Env2 +/-	p68, p56, gp36, p26,	**ВИЧ-2+**
16	ОП=1,748	Env2 +	p68, p56, gp36, p26,	**ВИЧ-2+**
17	ОП=0,744	Env2 +/-	p68, p56, p26	**Неопред.**
18	ОП=0,645	Env2 +/-	p68, p56, p26	**Неопред.**
19	ОП=1,003	Env2 +	gp36, p26,	**ВИЧ-2+**
20	ОП=0,641	Env2 +/-	p68, p26	**Неопред.**
	***ОП крит = 0,155**			

ОП – оптическая плотность
ОП крит – пороговое значение оптической плотности
Env2 – полоса с нанесенным рекомбинантным антигеном gp36 ВИЧ-2
gp - гликопротеин
p - протеин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

ОБЗОР

PRF203 представляет собой панель для работы с анти-ВИЧ-2 с десятью неразбавленными образцами плазмы по 1,0 мл от разных лиц
Положительные для анти-ВИЧ-2 и один отрицательный образец. В техническом паспорте PRF203 представлены результаты четырех коммерческих испытаний
Доступные анти-ВИЧ-скрининговые тесты, быстрый анти-ВИЧ 1/2 дискриминационный тест, p27 ВИЧ-антиген метод, ВИЧ-2 РНК
Тест и три подтверждающих теста. Все положительные элементы панели дают положительные результаты с помощью методов, предназначенных для обнаружения
Анти-ВИЧ-2, и являются перекрестно-реактивными в тестах против ВИЧ-1. Некоторые члены обнаруживают РНК ВИЧ-2,
Хотя антиген p27 не обнаружен.
Элементы панели обрабатывались индивидуально путем фильтрации через фильтры 0,8 мкм.
Консерванты не добавлялись.
Член 10 (PRF203-10) также является WWRB304-19 в Worlda Performance Performance Panel WWRB304 от SeraCare; Оглавление
Отрицательный член (PRF203-11) также PRZ208-15 в SeriCare's Anti-HIV-1/2 Performance Panel PRZ208.
ВНИМАНИЕ: потенциально инфекционные материалы. Соблюдайте универсальные меры предосторожности.
Только для исследований. Не для использования в диагностических процедурах. Данные предоставляются только в информационных целях. Жизнь SeraCare
Наука не утверждает, что эти результаты могут быть точно воспроизведены.
За дополнительной информацией обратитесь к вставке пакета. Для получения помощи обратитесь в службу технической поддержки SeraCare по телефону 508-244-6400.

HIV Antibody, Ag/Ab, and Rapid Discriminatory Tests[1]

Panel Member	Avioq HIV-1 Microelisa System	Bio-Rad HIV-2 EIA	Abbott/Murex HIV 1/2 Plus O EIA	Abbott HIV Ag/Ab Combo Architect	Bio-Rad Multispot HIV-1 Result	Bio-Rad Multispot HIV-2 Result
PRF203-01	1.1	7.5	>8.9	134.9	NEG	POS
PRF203-02	2.9	9.0	>8.9	181.6	POS	POS
PRF203-03	3.1	7.4	>8.9	125.0	POS	POS
PRF203-04	7.3	11.6	>8.9	195.9	POS	POS
PRF203-05	4.7	10.5	>8.9	101.2	POS	POS
PRF203-06	1.1	9.4	>8.9	50.9	NEG	POS
PRF203-07	2.5	11.9	>8.9	147.8	NEG	POS
PRF203-08	1.2	9.5	>8.9	47.5	NEG	POS
PRF203-09	2.6	9.6	>8.9	80.4	POS	POS
PRF203-10	0.9	7.4	>8.9	153.3	NEG	POS
PRF203-11	0.2	0.1	0.3	0.1	NEG	NEG
Test Date	05-May-11	29-Apr-11	02-May-11	04-May-11	06-May-11	
Test Site	SC	SC	SC	RL	SC	
Kit Part Code	100384	32536	GE94	4J27-30	25228	
Kit Lot No.	J1578	218EY1-05	L463710	94368HN00	104208	
Kit Exp Date	19-Jan-12	08-Jun-11	30-Jun-11	23-Jul-11	15-Oct-11	

[1] Результаты иммуноанализа - это средства дубликатов, выраженные в виде сигналов к отношениям отсечения (s / co). Соотношения ≥1,0 считаются реактивными и отмечены красным цветом.
SC = SeraCare; RL = Справочная лаборатория

SeraCare | BBI DIAGNOSTICS LIFE SCIENCES
PHONE: 508.244.6400 | FAX: 508.634.8310 | Toll Free: 800.676.1881 | www.seracarecatalog.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HIV-2 Antigen, HIV-2 RNA, and Anti-HIV 1/2 Confirmatory Tests[1]

Panel Member	In-house HIV-2 RNA	Zeptometrix SIV p27 Ag ELISA	Innogenetics INNO-LIA HIV I/II Band Pattern	Innogenetics INNO-LIA HIV I/II Result
PRF203-01	BLQ*	0.1	31, 105, 36	HIV-2 POS
PRF203-02	4.5×10^2	0.1	31, 24, 105, 36	HIV-2 POS
PRF203-03	1.1×10^4	0.1	105, 36	HIV-2 POS
PRF203-04	BLD	0.1	31, 24, 17, 105, 36	HIV-2 POS
PRF203-05	BLD	0.1	31, 105, 36	HIV-2 POS
PRF203-06	BLQ*	0.1	31, 24, 105, 36	HIV-2 POS
PRF203-07	1.6×10^2	0.1	31, 24, 105, 36	HIV-2 POS
PRF203-08	BLD	0.1	31, 24, 105, 36	HIV-2 POS
PRF203-09	BLQ*	0.1	31, 24, 17, 105, 36	HIV-2 POS
PRF203-10	2.8×10^3	0.1	31, 105, 36	HIV-2 POS
PRF203-11	BLD	0.1	NO BANDS	NEG
Test Date	27-Jun-11	11-May-11	11-May-11	
Test Site	RL	SC	RL	
Kit Part Code	NA	0324	NA	
Kit Lot No	NA	114081	213609	
Kit Exp Date	NA	17-Jan-12	31-Jan-12	

[1] Результаты иммуноанализа - это средства дубликатов, выраженные в виде сигналов к отношениям отсечения (s / co). Соотношения ≥1,0 считаются реактивными и отмечены красным цветом.

* Предел количественного определения (LoQ) для этого анализа составляет 100 копий / мл. BLQ (ниже предела количественного определения) указывает, что была обнаружена РНК ВИЧ-2, но

Не может быть надежно оценена.

SC = SeraCare; RL = Справочная лаборатория

POS = положительный, NEG = отрицательный, BLD = ниже предела обнаружения; NA = недоступно

SeraCare LIFE SCIENCES | BBI DIAGNOSTICS
PHONE: 508.244.6400 | FAX: 508.634.3394 | Toll Free: 800.676.1881 | www.seracarecatalog.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Anti-HIV-1 and Anti-HIV-2 Confirmatory Tests

Panel Member	Cambridge Biotech HIV-1 Western Blot Band Pattern	Cambridge Biotech HIV-1 Western Blot Result	SeraCare HIV-2 Western Blot Band Pattern	SeraCare HIV-2 Western Blot Result
PRF203-01	24, 31, f66	IND	15, 26 ,31/34, 68, 105	POS
PRF203-02	24, 31, 66	IND	15, 26, 31/34, f68, 105	POS
PRF203-03	NO BANDS	NEG	31/34	IND
PRF203-04	24, 31, 41, 51, 55, 66, 160	POS	15, 26, 31/34, 55, 58, 68, 105	POS
PRF203-05	31, f51, f55, f66, 120, 160	IND	f15, 26, 31/34, 55, 58, 68, 105	POS
PRF203-06	24, 31, 51, 66	IND	26, 31/34, 55, 58, 68	IND
PRF203-07	24, 31, 66	IND	f15, 26, 31/34, 55, 58, 68, 105	POS
PRF203-08	24, 31, 51, 66	IND	26, 31/34, 55, 58, 68, 105	POS
PRF203-09	24, 31, 51, 55, 66, 160	POS	26, 31/34, 55, 58, 68, 105	POS
PRF203-10	f24, 31, 66	IND	f15, 26, 31/34, 68, 105	POS
PRF203-11	NO BANDS	NEG	NO BANDS	NEG
Test Date	12-May-11		29-Apr-11	
Test Site	SC		SC	
Kit Part Code	98002		65000	
Kit Lot No.	A1324-049		12434	
Kit Exp Date	20-Nov-11		30-Apr-11	

POS = положительный; NEG = отрицательный; IND = неопределенный, f = слабый
SC = SeraCare

Ген. дир
ООО, Жмеле Волков В.Ю.

A printed Package Insert and Data Sheet may be requested by email to info@seracare.com, or by phone to 508.244.6400

SeraCare LIFE SCIENCES | BBI DIAGNOSTICS
PHONE: 508.244.6400 | FAX: 508.634.3394 | Toll Free: 800.676.1881 | www.seracarecatalog.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
9 лист 06
Начальник ОНД ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"10" 04 2017 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РОССИЯ, г. Нижний Новгород
Почтовый адрес: 603093 ул. Яблочкова 22 в/н 69
Юридический адрес: 603014 ул. Коминтерна 47
ИНН 5259070138 КПП 525901001
Приемная тел./факс (831) 434-97
Канцелярия тел./факс (831) 434-97
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

ПАСПОРТ № 7459

Набор реагентов

"ДС – ИФА – ВИЧ – АГАТ – СКРИН"

Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1, набор диагностический

Номер серии: 097/58 Комплект 2 Дата изготовления: 2016.01
Использовать до: [illegible] Дата выдачи паспорта: 2016-02-01
Срок годности 24 месяца

Технические требования	Результат контроля	
Комплектность	Соответствует	
Упаковка	Соответствует	
Сертификационный номер: RFFI-1652	Соответствует	

Состав набора:

Наименование реагента	Характеристика реагента внешний вид		
	Технические требования	Результат контроля	Вывод о соответствии ТУ
Иммуносорбент, 1 х 96 лунок, с 09710189	Планшет полистироловый разборный до стрипов (или до лунок).	Планшет полистироловый разборный до стрипов.	Соответствует
Контрольный положительный образец (плазма), инактивированная, 1 х 2,0 мл, с 09705080	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость оранжевого цвета.	Прозрачная жидкость оранжевого цвета	Соответствует
	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость малиново-красного цвета.	Прозрачная жидкость малинового цвета.	Соответствует
Контрольный отрицательный образец (плазма), инактивированный, 1 х 2,0 мл, с 09705080	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета	[illegible]	[illegible]
Конъюгат-1 (конъюгат с HRP), 1 х 11 мл, с 09721	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	Слегка опалесцирующая бесцветная жидкость	Соответствует
Конъюгат-2 (конъюгат с HRP), 1 х 11 мл, с 09721	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	Слегка опалесцирующая бесцветная жидкость	Соответствует

8.2 [illegible] 2016

копия верна
Ген. директор

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ г. ЭЛЕКТРОСТАЛЬ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ЭКОЛАБ

Борисов В.Ю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РРК-1 (раствор для разведения конъюгата-1) с 09781075	Прозрачная или слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость	Слегка опалесцирующая оранжевого цвета жидкость	Соответствует
РРК-2 (раствор для разведения конъюгата-2) с 09781075	Прозрачная или слегка опалесцирующая синего цвета жидкость	Слегка опалесцирующая синего цвета жидкость	
ПР (концентрат х25) с 09301153	Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость допустимо [illegible] Условная вязкость, pH 6,2-7,6	Прозрачная бесцветная жидкость, pH 7,2	Соответствует
С- с 97004073	Прозрачная бесцветная жидкость, pH 4,1-4,3	Прозрачная бесцветная жидкость, pH 4,2	
ТМБ с 93603110	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Стоп - реагент с 93002072	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Показатели правильности определения			
ОПК+	Не менее 0,8	3,861	Соответствует
ОПК [illegible]	Не менее 0,8	3,636	Соответствует
ОПК-	Не более 0,2	0,025	Соответствует
Специфическая активность и специфичность	Чувствительность при выявлении антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 -100% по «Стандарт ВИЧ-1 АТ (+)» ТУ 9398-162-05941003-2013, «Стандарт ВИЧ-2 АТ (+)», ТУ 9398-197-05941003-2013 Чувствительность по выявлению антител р24 ВИЧ-1 - 10 пг/мл по «Стандарт ВИЧ-1 АТ р24 (+)» ТУ 9398-161-05941003-2013 Специфичность - 100% по «Стандарт ВИЧ-1,2 АТ(-) ВИЧ-1 АТ р24(-)» ТУ 9398-161-05941003-2016	Чувствительность по «Стандарт ВИЧ-1 АТ (+)» с 162009 -100% «Стандарт ВИЧ-2 АТ (+)» с 197308 -100% [illegible] с 093071 [illegible] Специфичность по «Стандарт ВИЧ-1,2 АТ(-). ВИЧ-1 АТ р24(-)» с 161010 -100%.	

Коэффициент для расчета ОПкрит.А=0,250.

Условия хранения и транспортирования: при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование и хранение при температуре до 25°С не более 10 суток и до 30°С не более 5 суток. Замораживание не допускается.

Заключение: серия 097158 (комплект 2) соответствует требованиям ТУ 9398 – 097 – 05941003 – 2006.
Исполнение №1,2,3,4.

Начальник ОТК В.А.Сазова

ОТК

8.2.4 [illegible].2017

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ г. ЭЛЕКТРОСТАЛЬ * ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ЭКОлаб

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
2 лист 2
Начальник ОНД ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"10" 04 2017 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел./факс (49643) 3-37-30,факс 3-38-69

ПАСПОРТ №1007

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1»
"АГАТ-ВИЧ-1,2"

Комплект № 1
Кат№

У 9398-080-70423725-2015
У №
ь серии 21

Дата изготовления 10.2016
Срок годности 11.2017

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

Наименование компонента характеристика	Описание	Результат контроля
Иммуносорбент - смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках полистироловых разборных или монолитных планшетов; 2 планшета	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и антитела к антигену р24 ВИЧ-1	**Соответствует**
$К^{+}_{АТ}$ - контрольный положительный образец АТ - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ -1, О и ВИЧ - 2 и не содержащая антитела к ВГС, антиген р24 ВИЧ-1, HBs-антиген; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная красного цвета жидкость **$ОП(К^{+}АТ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{+}_{АГ}$ - контрольный положительный образец АГ - сыворотка крови человека, содержащая рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1, не содержащая антитела к ВИЧ -1, О, ВИЧ-2, ВГС и HBs-антиген; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная зеленого цвета жидкость **$ОП(К^{+}АГ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{-}$ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1, О, ВИЧ-2, ВГС, антиген р24 ВИЧ-1 и HBs-антиген, инактивированная; жидкая; 1 фл. (4,0 мл)	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость **$ОП(К^{-})_{ср}$ не более 0,2**	**Соответствует** **0,002**
Конъюгат-1 - смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2; жидкий; 1 фл. (1,0 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-1**	Прозрачная синего цвета жидкость	**Соответствует**
РРК-1 - раствор для разведения концентрата конъюгата-1; 2 фл. (по 6,5 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=6,80**
Конъюгат-2 - смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2, меченных пероксидазой хрена; жидкий; 1 фл. (1,0 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-2**	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
РРК-2 - раствор для разведения концентрата конъюгата -2;	Прозрачная или слегка опалесцирующая, красного цвета жидкость	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2 фл. (по 13,0 мл)	**pH от 6,5 до 9,0**	**pH=8,19**
.	**СБР** - субстратный буферный раствор; 2 фл. (по 13,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость **pH от 3,8 до 4,5**	**Соответству** **pH=4,01**
0.	**ТМБ** - хромоген; 1 фл. (2,5 мл)	Прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость	**Соответствуе**
1.	**ФСБ-$Т_{х25}$** - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином для приготовления промывочного раствора; 2 фл. (по 40,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре 37 ° С в течение 30 мин **pH от 6,1 до 6,7**	**Соответствует** **pH=6,5**
2.	**Стоп-реагент** - 0,5 моль/л водный раствор серной кислоты; 1 фл. (25,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
3	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1 (СОП+ВИЧ-1-041, СОП+ВИЧ-2-042, СОП+р24ВИЧ-1-043 или с помощью коммерческих стандартных образцов, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Минимальная чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП+р24ВИЧ-1-043).	**Соответствует**
4	Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих указанные антитела ($СОП_{ВИЧ}$-040 или коммерческие стандартные образцы не содержащие антитела к ВИЧ и антиген р24 ВИЧ 1, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует**

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости, (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9510027) 4 шт.,

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9400310) 16 шт.

Клейкая пленка для планшета (фирма ООО "ПКФ Современные Технологии", Рос-сия, кат. № 9503130) 4 шт.

Транспортирование: Транспортирование. При температуре от 2 до 8 оС 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 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " "АГАТ-ВИЧ-1,2"" соответствуют требованиям ТУ 9398-080-70423725-2015

Дата выдачи паспорта

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел./факс (49643) 3-37-30,факс 3-38-69

ПАСПОРТ №1009

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1»
"АГАТ-ВИЧ-1,2"

Комплект № 1
Кат№

ТУ 9398-080-70423725-2015
ТУ №
№ серии 31

Дата изготовления 11.2016
Срок годности 12.2017

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

Наименование компонента характеристика	Описание	Результат контроля
Иммуносорбент - смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках полистироловых разборных или монолитных планшетов; 2 планшета	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и антитела к антигену р24 ВИЧ-1	**Соответствует**
$К^{+}_{АТ}$ - контрольный положительный образец АТ - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ -1, О и ВИЧ - 2 и не содержащая антитела к ВГС, антиген р24 ВИЧ-1, HBs-антиген; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная красного цвета жидкость **$ОП(К^{+}АТ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{+}_{АГ}$ - контрольный положительный образец АГ - сыворотка крови человека, содержащая рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1, не содержащая антитела к ВИЧ -1, О, ВИЧ-2, ВГС и HBs-антиген; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная зеленого цвета жидкость **$ОП(К^{+}АГ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{-}$ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1, О, ВИЧ-2, ВГС, антиген р24 ВИЧ-1 и HBs-антиген, инактивированная; жидкая; 1 фл. (4,0 мл)	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость **$ОП(К^{-})_{ср}$ не более 0,2**	**Соответствует** **0,002**
Конъюгат-1 - смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2; жидкий; 1 фл. (1,0 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-1**	Прозрачная синего цвета жидкость	**Соответствует**
РРК-1 - раствор для разведения концентрата конъюгата-1; 2 фл. (по 6,5 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=6,80**
Конъюгат-2 - смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2, меченных пероксидазой хрена; жидкий; 1 фл. (1,0 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-2**	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
РРК-2 - раствор для разведения концентрата конъюгата -2;	Прозрачная или слегка опалесцирующая, красного цвета жидкость	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2 фл. (по 13,0 мл)	***pH от 6,5 до 9,0***	***pH=8,19***
9.	**СБР** - субстратный буферный раствор; 2 фл. (по 13,0 мл)	*Прозрачная бесцветная жидкость* ***pH от 3,8 до 4,5***	**Соответст** **pH=4,01**
10.	**ТМБ** - хромоген; 1 фл. (2,5 мл)	*Прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость*	**Соответству**
11.	**ФСБ-Т$_{x25}$** - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином для приготовления промывочного раствора; 2 фл. (по 40,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре 37 ° С в течение 30 мин **pH от 6,1 до 6,7**	**Соответствует** **pH=6,5**
12.	**Стоп-реагент** - 0,5 моль/л водный раствор серной кислоты; 1 фл. (25,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
13	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1 (СОП+ВИЧ-1-041, СОП+ВИЧ-2-042, СОП+р24ВИЧ-1-043 или с помощью коммерческих стандартных образцов, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Минимальная чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП+р24ВИЧ-1-043).	**Соответствует**
14	Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих указанные антитела (СОП $_{ВИЧ}$-040 или коммерческие стандартные образцы не содержащие антитела к ВИЧ и антиген р24 ВИЧ 1, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствуе**

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости, (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик" Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9510027) 4 шт.,

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9400310) 16 шт.

Клейкая пленка для планшета (фирма ООО "ПКФ Современные Технологии", Рос-сия, кат. № 9503130) 4 шт.

Транспортирование: Транспортирование. При температуре от 2 до 8 оС 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 оС в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " "АГАТ-ВИЧ-1,2"" соответствуют требованиям ТУ 9398-080-70423725-2015

Дата выдачи паспорта

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел./факс (49643) 3-37-30,факс 3-38-69

ПАСПОРТ №1005

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1»

"АГАТ-ВИЧ-1,2"

Комплект № 2
Кат№

ТУ 9398-080-70423725-2015
РУ №
№ серии 10

Дата изготовления 09.2016
Срок годности 10.2017

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

Наименование компонента характеристика	Описание	Результат контроля
Иммуносорбент - смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках полистироловых разборных или монолитных планшетов; 1 планшет	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и антитела к антигену р24 ВИЧ-1	**Соответствует**
$К^{+}_{АТ}$ - контрольный положительный образец АТ - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ -1, О и ВИЧ - 2 и не содержащая антитела к ВГС, антиген р24 ВИЧ-1, HBs-антиген; инактивированная; жидкая: 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная красного цвета жидкость **$ОП(К^{+}АТ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{+}_{АГ}$ - контрольный положительный образец АГ - сыворотка крови человека, содержащая рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1, не содержащая антитела к ВИЧ -1, О, ВИЧ-2, ВГС и HBs-антиген ; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная зеленого цвета жидкость **$ОП(К^{+}АГ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{-}$ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1, О, ВИЧ-2. ВГС, антиген р24 ВИЧ-1 и HBs-антиген, инактивированная; жидкая; 1 фл. (4,0 мл)	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость **$ОП(К^{-})_{ср}$ не более 0,2**	**Соответствует** **0,007**
Конъюгат-1 - смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2; жидкий; 1 фл. (0,5 мл)	Прозрачная синего цвета жидкость	**Соответствует**
РРК-1 - раствор для разведения концентрата конъюгата-1; 1 фл. (6,5 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-1**	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=6,80**
Конъюгат-2 - смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2, меченных пероксидазой хрена; жидкий; 1 фл. (0,5 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-2**	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
РРК-2 - раствор для разведения концентрата конъюгата -2;	Прозрачная или слегка опалесцирующая, красного цвета жидкость	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	1 фл. (13,0 мл)	**pH от 6,5 до 9,0**	**pH=8,20**
9.	**СБР** - субстратный буферный раствор; 1 фл. (13,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость **pH от 3,8 до 4,5**	**Соответствует** **pH=4,06**
10.	**ТМБ** - хромоген; 1 фл. (1,25 мл)	Прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость	**Соответствует**
11.	**ФСБ-$Т_{х25}$** - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином для приготовления промывочного раствора; 1 фл. (40,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре 37 ° С в течение 30 мин. **pH от 6,1 до 6,7**	**Соответствует** **pH=6,60**
12.	**Стоп-реагент** - 0,5 моль/л водный раствор серной кислоты; 1 фл. (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
13	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1 (СОП+ВИЧ-1-041, СОП+ВИЧ-2-042, СОП+р24ВИЧ-1-043 или с помощью коммерческих стандартных образцов, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Минимальная чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП+р24ВИЧ-1-043).	**Соответствует**
14	Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих указанные антитела ($СОП_{ВИЧ}$-040 или коммерческие стандартные образцы не содержащие антитела к ВИЧ и антиген р24 ВИЧ 1, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует**

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости, (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9510027) 4 шт.,

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9400310) 16 шт.

Клейкая пленка для планшета (фирма ООО "ПКФ Современные Технологии", Рос-сия, кат. № 9503130) 4 шт.

Транспортирование: Транспортирование. При температуре от 2 до 8 оС 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 оС в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " "АГАТ-ВИЧ-1,2"" соответствуют требованиям ТУ 9398-080-70423725-2015

Дата выдачи паспорта

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел./факс (49643) 3-37-30,факс 3-38-69

ПАСПОРТ №1010

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1»

"АГАТ-ВИЧ-1,2"

Комплект № 2
Кат№

ТУ 9398-080-70423725-2015
ТУ №
№ серии 32

Дата изготовления 11.2016
Срок годности 12.2017

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

Наименование компонента характеристика	Описание	Результат контроля
Иммуносорбент - смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках полистироловых разборных или монолитных планшетов; 1 планшет	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и антитела к антигену р24 ВИЧ-1	**Соответствует**
$К^{+}_{АТ}$ - контрольный положительный образец АТ - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ -1, О и ВИЧ - 2 и не содержащая антитела к ВГС, антиген р24 ВИЧ-1, HBs-антиген; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная красного цвета жидкость **$ОП(К^{+}АТ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{+}_{АГ}$ - контрольный положительный образец АГ - сыворотка крови человека, содержащая рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1, не содержащая антитела к ВИЧ -1, О, ВИЧ-2, ВГС и HBs-антиген ; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная зеленого цвета жидкость **$ОП(К^{+}АГ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{-}$ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1, О, ВИЧ-2, ВГС, антиген р24 ВИЧ-1 и HBs-антиген, инактивированная; жидкая; 1 фл. (4,0 мл)	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость **$ОП(К^{-})_{ср}$ не более 0,2**	**Соответствует** **0,007**
Конъюгат-1 - смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2; жидкий: 1 фл. (0,5 мл)	Прозрачная синего цвета жидкость	**Соответствует**
РРК-1 - раствор для разведения концентрата конъюгата-1; 1 фл. (6,5 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-1**	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=6,80**
Конъюгат-2 - смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2, меченных пероксидазой хрена; жидкий; 1 фл. (0,5 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-2**	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
РРК-2 - раствор для разведения концентрата	Прозрачная или слегка опалесцирую-	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	конъюгата -2; 1 фл. (13,0 мл)	щая, красного цвета жидкость **pH от 6,5 до 9,0**	**pH=8,20**
9.	**СБР** - субстратный буферный раствор; 1 фл. (13,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость **pH от 3,8 до 4,5**	**Соответствует** **pH=4,06**
10.	**ТМБ** - хромоген; 1 фл. (1,25 мл)	Прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость	**Соответствует**
11.	**ФСБ-$Т_{х25}$** - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином для приготовления промывочного раствора; 1 фл. (40,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. **pH от 6,1 до 6,7**	**Соответствует** **pH=6,60**
12.	**Стоп-реагент** - 0,5 моль/л водный раствор серной кислоты; 1 фл. (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
13	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1 (СОП+ВИЧ-1-041, СОП+ВИЧ-2-042, СОП+р24ВИЧ-1-043 или с помощью коммерческих стандартных образцов, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Минимальная чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП+р24ВИЧ-1-043).	**Соответствует**
14	Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих указанные антитела ($СОП_{ВИЧ}$-040 или коммерческие стандартные образцы не содержащие антитела к ВИЧ и антиген р24 ВИЧ 1, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует**

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости, (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9510027) 4 шт.,

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9400310) 16 шт.

Клейкая пленка для планшета (фирма ООО "ПКФ Современные Технологии", Рос-сия, кат. № 9503130) 4 шт.

Транспортирование: Транспортирование. При температуре от 2 до 8 оС 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 оС в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " "АГАТ-ВИЧ-1,2"" соответствуют требованиям ТУ 9398-080-70423725-2015

Дата выдачи паспорта

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел./факс (49643) 3-37-30,факс 3-38-69

ПАСПОРТ №1011

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1»

"АГАТ-ВИЧ-1,2"

Комплект № 1/2
Кат№

ТУ 9398-080-70423725-2015 РУ№
№ серии 33

Дата изготовления 11.2016
Срок годности 12.2017

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

Наименование компонента характеристика	Описание	Результат контроля
Иммуносорбент - смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках полистироловых разборных или монолитных планшетов; 5 планшетов	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и антитела к антигену р24 ВИЧ-1	**Соответствует**
$К^{+}_{АТ}$ - контрольный положительный образец АТ - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ -1, О и ВИЧ - 2 и не содержащая антитела к ВГС, антиген р24 ВИЧ-1, HBs-антиген; инактивированная; жидкая; 3 фл. (по 2,0 мл)	Прозрачная красного цвета жидкость **$ОП(К^{+}АТ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{+}_{АГ}$ - контрольный положительный образец АГ - сыворотка крови человека, содержащая рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1, не содержащая антитела к ВИЧ -1, О, ВИЧ-2, ВГС и HBs-антиген ; инактивированная; жидкая; 3 фл. (по 2,0 мл)	Прозрачная зеленого цвета жидкость **$ОП(К^{+}АГ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{-}$ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1, О, ВИЧ-2, ВГС, антиген р24 ВИЧ-1 и HBs-антиген, инактивированная; жидкая; 3 фл. (по 4,0 мл)	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость **$ОП(К^{-})_{ср}$ не более 0,2**	**Соответствует** **0,002**
Конъюгат-1 - смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2; жидкий; 1 фл. (2,5 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-1**	Прозрачная синего цвета жидкость	**Соответствует**
РРК-1 - раствор для разведения концентрата конъюгата-1; 5 фл. (по 6,5 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=6,80**
Конъюгат-2 - смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2, меченных пероксидазой хрена; жидкий; 1 фл. (2,5 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-2**	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.	**РРК-2**– раствор для разведения концентрата конъюгата -2; 5 фл. (по 13,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, красного цвета жидкость. **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответст** **pH=8,20**
9.	**СБР** – субстратный буферный раствор; 5 фл. (по 13,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость **pH от 3,8 до 4,5**	**Соответствует** **pH=4,03**
10.	**ТМБ** – хромоген; 1 фл. (6,5 мл)	Прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость	**Соответствует**
11.	**ФСБ-$Т_{x25}$** - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином для приготовления промывочного раствора; 3 фл. (по 100,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин **pH от 6,1 до 6,7**	**Соответствует** **pH=6,60**
12.	**Стоп-реагент** - 0,5 моль/л водный раствор серной кислоты; 3 фл. (по 25,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
13	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1 (СОП+ВИЧ-1-041, СОП+ВИЧ-2-042, СОП+р24ВИЧ-1-043 или с помощью коммерческих стандартных образцов, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Минимальная чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП+р24ВИЧ-1-043).	**Соответствует**
14	Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих указанные антитела (СОП$_{ВИЧ}$-040 или коммерческие стандартные образцы не содержащие антитела к ВИЧ и антиген р24 ВИЧ 1, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует**

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости, (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9510027) 8 шт.,

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9400310) 32 шт.

Клейкая пленка для планшета (фирма ООО "ПКФ Современные Технологии", Рос-сия, кат. № 9503130) 8 шт.

Транспортирование: Транспортирование. При температуре от 2 до 8 оС 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 оС в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " "АГАТ-ВИЧ-1,2"" соответствуют требованиям ТУ 9398-080-70423725-2015

Дата выдачи паспорта

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел./факс (49643) 3-37-30,факс 3-38-69

ПАСПОРТ №1010

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1»

"АГАТ-ВИЧ-1,2"

Комплект № 1/2
Кат№

ТУ 9398-080-70423725-2015
РУ№
№ серии 30

Дата изготовления 10.2016
Срок годности 11.2017

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

Наименование компонента характеристика	Описание	Результат контроля
Иммуносорбент - смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках полистироловых разборных или монолитных планшетов; 5 планшетов	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и антитела к антигену р24 ВИЧ-1	**Соответствует**
$К^{+}_{АТ}$ - контрольный положительный образец АТ - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ -1, О и ВИЧ - 2 и не содержащая антитела к ВГС, антиген р24 ВИЧ-1, HBs-антиген; инактивированная; жидкая; 3 фл. (по 2,0 мл)	Прозрачная красного цвета жидкость **$ОП(К^{+}АТ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{+}_{АГ}$ - контрольный положительный образец АГ - сыворотка крови человека, содержащая рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1, не содержащая антитела к ВИЧ -1, О, ВИЧ-2, ВГС и HBs-антиген ; инактивированная; жидкая; 3 фл. (по 2,0 мл)	Прозрачная зеленого цвета жидкость **$ОП(К^{+}АГ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{-}$ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1, О, ВИЧ-2, ВГС, антиген р24 ВИЧ-1 и HBs-антиген, инактивированная; жидкая; 3 фл. (по 4,0 мл)	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость **$ОП(К^{-})_{ср}$ не более 0,2**	**Соответствует** **0,002**
Конъюгат-1 - смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2; жидкий; 1 фл. (2,5 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-1**	Прозрачная синего цвета жидкость	**Соответствует**
РРК-1 - раствор для разведения концентрата конъюгата-1; 5 фл. (по 6,5 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=6,80**
Конъюгат-2 - смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2, меченных пероксидазой хрена; жидкий; 1 фл. (2,5 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-2**	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.	**РРК-2**– раствор для разведения концентрата конъюгата -2; 5 фл. (по 13,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, красного цвета жидкость. **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответс** **pH=8,20**
9.	**СБР** – субстратный буферный раствор; 5 фл. (по 13,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость **pH от 3,8 до 4,5**	**Соответствуе** **pH=4,03**
10.	**ТМБ** – хромоген; 1 фл. (6,5 мл)	Прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость	**Соответствует**
11.	**ФСБ-$Т_{х25}$** - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином для приготовления промывочного раствора; 3 фл. (по 100,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин **pH от 6,1 до 6,7**	**Соответствует** **pH=6,60**
12.	**Стоп-реагент** - 0,5 моль/л водный раствор серной кислоты; 3 фл. (по 25,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
13	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1 (СОП+ВИЧ-1-041, СОП+ВИЧ-2-042, СОП+р24ВИЧ-1-043 или с помощью коммерческих стандартных образцов, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Минимальная чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП+р24ВИЧ-1-043).	**Соответствует**
14	Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих указанные антитела ($СОП_{ВИЧ}$-040 или коммерческие стандартные образцы не содержащие антитела к ВИЧ и антиген р24 ВИЧ 1, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует**

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости, (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9510027) 8 шт.,

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9400310) 32 шт.

Клейкая пленка для планшета (фирма ООО "ПКФ Современные Технологии", Рос-сия, кат. № 9503130) 8 шт.

Транспортирование: Транспортирование. При температуре от 2 до 8 оС 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 оС в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " "АГАТ-ВИЧ-1,2"" соответствуют требованиям ТУ 9398-080-70423725-2015

Дата выдачи паспорта

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел./факс (49643) 3-37-30,факс 3-38-69

ПАСПОРТ №1012/1

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1» "АГАТ-ВИЧ-1,2"

Комплект № 2а
Кат№

ТУ 9398-080-70423725-2015
РУ №
№ серии 24

Дата изготовления 09.2016
Срок годности 10.2017

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента характеристика	Описание	Результат контроля
	Иммуносорбент - смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках полистироловых разборных или монолитных планшетов; 1 планшет	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и антитела к антигену р24 ВИЧ-1	**Соответствует**
	$К^{+}_{АТ}$ - контрольный положительный образец АТ - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ -1, О и ВИЧ - 2 и не содержащая антитела к ВГС, антиген р24 ВИЧ-1, HBs-антиген; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная красного цвета жидкость **$ОП(К^{+}АТ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
	$К^{+}_{АГ}$ - контрольный положительный образец АГ - сыворотка крови человека, содержащая рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1, не содержащая антитела к ВИЧ -1, О, ВИЧ-2, ВГС и HBs-антиген ; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная зеленого цвета жидкость **$ОП(К^{+}АГ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
	$К^{-}$ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1, О. ВИЧ-2. ВГС, антиген р24 ВИЧ-1 и HBs-антиген, инактивированная; жидкая; 1 фл. (4,0 мл)	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость **$ОП(К^{-})_{ср}$ не более 0,2**	**Соответствует** **0,005**
	Конъюгат-1 - смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2; жидкий; 1 фл. (1,0 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-1**	Прозрачная синего цвета жидкость	**Соответствует**
	РРК-1 - раствор для разведения концентрата конъюгата-1; 2 фл. (по 6,5 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=6,81**
	Конъюгат-2 - смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2, меченных пероксидазой хрена; жидкий; 1 фл. (1,0 мл) **455 мкл на 1фл РРК-2**	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
	РРК-2– раствор для разведения концентрата конъюгата -2; 2 фл. (по 13,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, красного цвета жидкость **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=8,18**
	СБР – субстратный буферный раствор; 2 фл. (по 13.0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость **pH от 3,8 до 4,5**	**Соответствует** **pH=4,01**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.	**ТМБ** – хромоген; 1 фл. (2,5 мл)	Прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость	**Соответ**
11.	**ФСБ-Т$_{x25}$** - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином для приготовления промывочного раствора; 2 фл. (по 40,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин **pH от 6,1 до 6,7**	**Соответству** **pH=6,60**
12.	**Стоп-реагент** - 0,5 моль/л водный раствор серной кислоты; 1 фл. (25,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
13	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1 (СОП+ВИЧ-1-041, СОП+ВИЧ-2-042, СОП+р24ВИЧ-1-043 или с помощью коммерческих стандартных образцов, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Минимальная чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП+р24ВИЧ-1-043).	**Соответствует**
14	Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих указанные антитела (СОП$_{ВИЧ}$-040 или коммерческие стандартные образцы не содержащие антитела к ВИЧ и антиген р24 ВИЧ 1, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует**

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости, (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9510027) 4 шт.,

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9400310) 16 шт.

Клейкая пленка для планшета (фирма ООО "ПКФ Современные Технологии", Рос-сия, кат. № 9503130) 4 шт.

Транспортирование: Транспортирование. При температуре от 2 до 8 оС 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 оС в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " "АГАТ-ВИЧ-1,2"" соответствуют требованиям ТУ 9398-080-70423725-2015

Дата выдачи паспорта

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел./факс (49643) 3-37-30,факс 3-38-69

ПАСПОРТ №1012

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1»
"АГАТ-ВИЧ-1,2"

Комплект № 2а
Кат№

ТУ 9398-080-70423725-2015
ТУ №
№ серии 34

Дата изготовления 11.2016
Срок годности 12.2017

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

Наименование компонента характеристика	Описание	Результат контроля
Иммуносорбент - смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках полистироловых разборных или монолитных планшетов; 1 планшет	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и антитела к антигену р24 ВИЧ-1	**Соответствует**
$К^{+}_{АТ}$ - контрольный положительный образец АТ - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ -1, О и ВИЧ - 2 и не содержащая антитела к ВГС, антиген р24 ВИЧ-1, HBs-антиген; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная красного цвета жидкость **$ОП(К^{+}АТ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{+}_{АГ}$ - контрольный положительный образец АГ - сыворотка крови человека, содержащая рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1, не содержащая антитела к ВИЧ -1, О, ВИЧ-2, ВГС и HBs-антиген ; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная зеленого цвета жидкость **$ОП(К^{+}АГ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{-}$ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1, О, ВИЧ-2, ВГС, антиген р24 ВИЧ-1 и HBs-антиген, инактивированная; жидкая; 1 фл. (4,0 мл)	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость **$ОП(К^{-})_{ср}$ не более 0,2**	**Соответствует** **0,005**
Конъюгат-1 - смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2; жидкий; 1 фл. (1,0 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-1**	Прозрачная синего цвета жидкость	**Соответствует**
РРК-1 - раствор для разведения концентрата конъюгата-1; 2 фл. (по 6,5 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=6,81**
Конъюгат-2 - смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2, меченных пероксидазой хрена; жидкий; 1 фл. (1,0 мл) **455 мкл на 1фл РРК-2**	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
РРК-2– раствор для разведения концентрата конъюгата -2; 2 фл. (по 13,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, красного цвета жидкость **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=8,18**
СБР – субстратный буферный раствор; 2 фл. (по 13.0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость **pH от 3,8 до 4,5**	**Соответствует** **pH=4,01**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.	**ТМБ** – хромоген; 1 фл. (2,5 мл)	Прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость	**Соответс**
11.	**ФСБ-Т$_{x25}$** - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином для приготовления промывочного раствора; 2 фл. (по 40,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин **pH от 6,1 до 6,7**	**Соответству** **pH=6,60**
12.	**Стоп-реагент** - 0,5 моль/л водный раствор серной кислоты; 1 фл. (25,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
13	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1 (СОП+ВИЧ-1-041, СОП+ВИЧ-2-042, СОП+р24ВИЧ-1-043 или с помощью коммерческих стандартных образцов, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Минимальная чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП+р24ВИЧ-1-043).	**Соответствует**
14	Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих указанные антитела (СОП$_{ВИЧ}$-040 или коммерческие стандартные образцы не содержащие антитела к ВИЧ и антиген р24 ВИЧ 1, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует**

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости, (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9510027) 4 шт.,

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9400310) 16 шт.

Клейкая пленка для планшета (фирма ООО "ПКФ Современные Технологии", Рос-сия, кат. № 9503130) 4 шт.

Транспортирование: Транспортирование. При температуре от 2 до 8 оС 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 оС в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " "АГАТ-ВИЧ-1,2"" соответствуют требованиям ТУ 9398-080-70423725-2015

Дата выдачи паспорта

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел./факс (49643) 3-37-30,факс 3-38-69

ПАСПОРТ №1013

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1»

"АГАТ-ВИЧ-1,2"

Комплект № 3
Кат№.

ТУ
РУ №
№ серии 35

Дата изготовления 11.2016
Срок годности 12.2017

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента характеристика	Описание	Результат контроля
	Иммуносорбент - смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках полистироловых разборных или монолитных планшетов; 2 планшета	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и антитела к антигену р24 ВИЧ-1	**Соответствует**
	$К^{+}_{АТ}$ - контрольный положительный образец АТ - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ -1, О и ВИЧ - 2 и не содержащая антитела к ВГС, антиген р24 ВИЧ-1, HBs-антиген; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная красного цвета жидкость **$ОП(К^{+}АТ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
	$К^{+}_{АГ}$ - контрольный положительный образец АГ - сыворотка крови человека, содержащая рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1, не содержащая антитела к ВИЧ -1, О, ВИЧ-2, ВГС и HBs-антиген ; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная зеленого цвета жидкость **$ОП(К^{+}АГ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
	$К^{-}$ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1, О, ВИЧ-2, ВГС, антиген р24 ВИЧ-1 и HBs-антиген, инактивированная; жидкая; 1 фл. (4,0 мл)	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость **$ОП(К^{-})_{ср}$ не более 0,2**	**Соответствует** **0,002**
	Конъюгат-1 - смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2; жидкий; 1 фл. (1,0 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-1**	Прозрачная синего цвета жидкость	**Соответствует**
	РРК-1 - раствор для разведения концентрата конъюгата-1; 2 фл. (по 6,5 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=6,80**
	Конъюгат-2 - смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2, меченных пероксидазой хрена; жидкий; 1 фл. (1,0 мл) **455 мкл на 1фл РРК-2**	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
	РРК-2 - раствор для разведения концентрата конъюгата -2;	Прозрачная или слегка опалесцирующая, красного цвета жидкость	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2 фл. (по 13,0 мл)	**pH от 6,5 до 9,0**	**pH=8,19**
	СБР-ТМБ - субстратный раствор с тетраметилбензидином; 2 фл. (по 13,0 мл)	Прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость	**Соответствует**
0.	**ФСБ-$Т_{х25}$** - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином для приготовления промывочного раствора; 2 фл. (по 40,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре 37 ° С в течение 30 мин **pH от 6,1 до 6,7**	**Соответствует** **pH=6,5**
1.	**Стоп-реагент** - 0,5 моль/л водный раствор серной кислоты; 1 фл. (25,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
3	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1 (СОП+ВИЧ-1-041, СОП+ВИЧ-2-042, СОП+р24ВИЧ-1-043 или с помощью коммерческих стандартных образцов, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Минимальная чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП+р24ВИЧ-1-043).	**Соответствует**
4	Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих указанные антитела ($СОП_{ВИЧ}$-040 или коммерческие стандартные образцы не содержащие антитела к ВИЧ и антиген р24 ВИЧ 1, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует**

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости, (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9510027) 4 шт.,

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9400310) 16 шт.

Клейкая пленка для планшета (фирма ООО "ПКФ Современные Технологии", Россия, кат. № 9503130) 4 шт.

Транспортирование: Транспортирование. При температуре от 2 до 8 оС 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 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " "АГАТ-ВИЧ-1,2"" соответствуют требованиям ТУ 9398-080-70423725-2015

Дата выдачи паспорта

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел./факс (49643) 3-37-30,факс 3-38-69

ПАСПОРТ №1013/2

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1»

"АГАТ-ВИЧ-1,2"

Комплект № 3
Кат№.

У
У №
№ серии 41

Дата изготовления 11.2016
Срок годности 12.2017

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

Наименование компонента характеристика	Описание	Результат контроля
Иммуносорбент - смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках полистироловых разборных или монолитных планшетов; 2 планшета	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и антитела к антигену р24 ВИЧ-1	**Соответствует**
$К^{+}_{АТ}$ - контрольный положительный образец АТ - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ -1, О и ВИЧ - 2 и не содержащая антитела к ВГС, антиген р24 ВИЧ-1, HBs-антиген; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная красного цвета жидкость **$ОП(К^{+}АТ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{+}_{АГ}$ - контрольный положительный образец АГ - сыворотка крови человека, содержащая рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1, не содержащая антитела к ВИЧ -1, О, ВИЧ-2, ВГС и HBs-антиген ; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная зеленого цвета жидкость **$ОП(К^{+}АГ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{-}$ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1, О, ВИЧ-2, ВГС, антиген р24 ВИЧ-1 и HBs-антиген, инактивированная; жидкая; 1 фл. (4,0 мл)	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость **$ОП(К^{-})_{ср}$ не более 0,2**	**Соответствует** **0,002**
Конъюгат-1 - смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2; жидкий; 1 фл. (1,0 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-1**	Прозрачная синего цвета жидкость	**Соответствует**
РРК-1 - раствор для разведения концентрата конъюгата-1; 2 фл. (по 6,5 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=6,80**
Конъюгат-2 - смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2, меченных пероксидазой хрена; жидкий; 1 фл. (1,0 мл) **455 мкл на 1фл РРК-2**	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
РРК-2 - раствор для разведения концентрата конъюгата -2;	Прозрачная или слегка опалесцирующая, красного цвета жидкость	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2 фл. (по 13,0 мл)	**pH от 6,5 до 9,0**	**pH=8,1**
9.	**СБР-ТМБ** - субстратный раствор с тетраметилбензидином; 2 фл. (по 13,0 мл)	Прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость	**Соответ**
10.	**ФСБ-T_{x25}** - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином для приготовления промывочного раствора; 2 фл. (по 40,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин **pH от 6,1 до 6,7**	**Соответствует** **pH=6,5**
11.	**Стоп-реагент** - 0,5 моль/л водный раствор серной кислоты; 1 фл. (25,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
13	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1 (СОП+ВИЧ-1-041, СОП+ВИЧ-2-042, СОП+р24ВИЧ-1-043 или с помощью коммерческих стандартных образцов, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Минимальная чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП+р24ВИЧ-1-043).	**Соответствует**
14	Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих указанные антитела (СОП$_{ВИЧ}$-040 или коммерческие стандартные образцы не содержащие антитела к ВИЧ и антиген р24 ВИЧ 1, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует**

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости, (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9510027) 4 шт.,

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9400310) 16 шт.

Клейкая пленка для планшета (фирма ООО "ПКФ Современные Технологии", Россия, кат. № 9503130) 4 шт.

Транспортирование: Транспортирование. При температуре от 2 до 8 оС 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 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " "АГАТ-ВИЧ-1,2"" соответствуют требованиям ТУ 9398-080-70423725-2015

Дата выдачи паспорта

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел./факс (49643) 3-37-30,факс 3-38-69

ПАСПОРТ №1014

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1»

"АГАТ-ВИЧ-1,2"

Комплект № 4
Кат№.

У 9398-080-70423725-2015
У №
№ серии 36

Дата изготовления 11.2016
Срок годности 12.2017

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

Наименование компонента характеристика	Описание	Результат контроля
Иммуносорбент - смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках полистироловых разборных или монолитных планшетов; 1 планшет	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и антитела к антигену р24 ВИЧ-1	**Соответствует**
$К^{+}_{АТ}$ - контрольный положительный образец АТ - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ -1, О и ВИЧ - 2 и не содержащая антитела к ВГС, антиген р24 ВИЧ-1, HBs-антиген; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная красного цвета жидкость **$ОП(К^{+}АТ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{+}_{АГ}$ - контрольный положительный образец АГ - сыворотка крови человека, содержащая рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1, не содержащая антитела к ВИЧ -1, О, ВИЧ-2, ВГС и HBs-антиген ; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная зеленого цвета жидкость **$ОП(К^{+}АГ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{-}$ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1, О, ВИЧ-2, ВГС, антиген р24 ВИЧ-1 и HBs-антиген, инактивированная; жидкая; 1 фл. (4,0 мл)	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость **$ОП(К^{-})_{ср}$ не более 0,2**	**Соответствует** **0,007**
Конъюгат-1 - смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2; жидкий; 1 фл. (0,5 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-1**	Прозрачная синего цвета жидкость	**Соответствует**
РРК-1 - раствор для разведения концентрата конъюгата-1; 1 фл. (6,5 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=6,80**
Конъюгат-2 - смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2, меченных пероксидазой хрена; жилкий; 1 фл. (0,5 мл) **455 мкл на 1фл РРК-2**	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.	**РРК-2** - раствор для разведения концентрата конъюгата -2; 1 фл. (13,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, красного цвета жидкость **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответ** **pH=8,20**
9.	**СБР-ТМБ** - субстратный раствор с тетраметилбензидином; 1 фл. (13,0 мл)	Прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость	**Соответствует**
10.	**ФСБ-Т$_{x25}$** - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином для приготовления промывочного раствора; 1 фл. (40,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре 37 ° С в течение 30 мин. **pH от 6,1 до 6,7**	**Соответствует** **pH=6,60**
11.	**Стоп-реагент** - 0,5 моль/л водный раствор серной кислоты; 1 фл. (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
13	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1 (СОП+ВИЧ-1-041, СОП+ВИЧ-2-042, СОП+р24ВИЧ-1-043 или с помощью коммерческих стандартных образцов, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Минимальная чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП+р24ВИЧ-1-043).	**Соответствует**
14	Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих указанные антитела (СОП$_{ВИЧ}$-040 или коммерческие стандартные образцы не содержащие антитела к ВИЧ и антиген р24 ВИЧ 1, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует**

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости, (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9510027) 4 шт.,

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9400310) 16 шт.

Клейкая пленка для планшета (фирма ООО "ПКФ Современные Технологии", Рос-сия, кат. № 9503130) 4 шт.

Транспортирование: Транспортирование. При температуре от 2 до 8 оС 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 оС в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " "АГАТ-ВИЧ-1,2"" соответствуют требованиям ТУ 9398-080-70423725-2015

Дата выдачи паспорта

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел./факс (49643) 3-37-30,факс 3-38-69

ПАСПОРТ №1014/1

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1»

"АГАТ-ВИЧ-1,2"

Комплект № 4
Кат№.

ТУ 9398-080-70423725-2015
РУ №
№ серии 42

Дата изготовления 11.2016
Срок годности 12.2017

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

Наименование компонента характеристика	Описание	Результат контроля
Иммуносорбент - смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках полистироловых разборных или монолитных планшетов; 1 планшет	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и антитела к антигену р24 ВИЧ-1	**Соответствует**
$К^{+}_{АТ}$ - контрольный положительный образец АТ - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ -1, О и ВИЧ - 2 и не содержащая антитела к ВГС, антиген р24 ВИЧ-1, HBs-антиген; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная красного цвета жидкость **$ОП(К^{+}АТ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{+}_{АГ}$ - контрольный положительный образец АГ - сыворотка крови человека, содержащая рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1, не содержащая антитела к ВИЧ -1, О, ВИЧ-2, ВГС и HBs-антиген ; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная зеленого цвета жидкость **$ОП(К^{+}АГ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{-}$ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1, О, ВИЧ-2, ВГС, антиген р24 ВИЧ-1 и HBs-антиген, инактивированная; жидкая; 1 фл. (4,0 мл)	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость **$ОП(К^{-})_{ср}$ не более 0,2**	**Соответствует** **0,007**
Конъюгат-1 - смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2; жидкий: 1 фл. (0,5 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-1**	Прозрачная синего цвета жидкость	**Соответствует**
РРК-1 - раствор для разведения концентрата конъюгата-1; 1 фл. (6,5 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=6,80**
Конъюгат-2 - смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2, меченных пероксидазой хрена; жидкий; 1 фл. (0,5 мл) **455 мкл на 1фл РРК-2**	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.	**РРК-2** - раствор для разведения концентрата конъюгата -2; 1 фл. (13,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, красного цвета жидкость **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответст** **pH=8,20**
9.	**СБР-ТМБ** - субстратный раствор с тетраметилбензидином; 1 фл. (13,0 мл)	Прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость	**Соответствуе**
10.	**ФСБ-Т$_{x25}$** - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином для приготовления промывочного раствора; 1 фл. (40,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре 37 ° С в течение 30 мин. **pH от 6,1 до 6,7**	**Соответствует** **pH=6,60**
11.	**Стоп-реагент** - 0,5 моль/л водный раствор серной кислоты; 1 фл. (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
13	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1 (СОП+ВИЧ-1-041, СОП+ВИЧ-2-042, СОП+р24ВИЧ-1-043 или с помощью коммерческих стандартных образцов, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Минимальная чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП+р24ВИЧ-1-043).	**Соответствует**
14	Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих указанные антитела (СОП$_{ВИЧ}$-040 или коммерческие стандартные образцы не содержащие антитела к ВИЧ и антиген р24 ВИЧ 1, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует**

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости, (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9510027) 4 шт.,

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9400310) 16 шт.

Клейкая пленка для планшета (фирма ООО "ПКФ Современные Технологии", Рос-сия, кат. № 9503130) 4 шт.

Транспортирование: Транспортирование. При температуре от 2 до 8 оС 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 оС в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " "АГАТ-ВИЧ-1,2"" соответствуют требованиям ТУ 9398-080-70423725-2015

Дата выдачи паспорта

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел./факс (49643) 3-37-30,факс 3-38-69

ПАСПОРТ №1015

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1»

"АГАТ-ВИЧ-1,2"

Комплект № 5
Кат№

ТУ 9398-080-70423725-2015
РУ№
№ серии 37

Дата изготовления 11.2016
Срок годности 12.2017

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

Наименование компонента характеристика	Описание	Результат контроля
Иммуносорбент - смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках полистироловых разборных или монолитных планшетов; 5 планшетов	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и антитела к антигену р24 ВИЧ-1	**Соответствует**
$К^{+}_{АТ}$ - контрольный положительный образец АТ - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ -1, О и ВИЧ - 2 и не содержащая антитела к ВГС, антиген р24 ВИЧ-1, HBs-антиген; инактивированная; жидкая; 3 фл. (по 2,0 мл)	Прозрачная красного цвета жидкость **$ОП(К^{+}АТ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{+}_{АГ}$ - контрольный положительный образец АГ - сыворотка крови человека, содержащая рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1, не содержащая антитела к ВИЧ -1, О, ВИЧ-2, ВГС и HBs-антиген ; инактивированная; жидкая; 3 фл. (по 2,0 мл)	Прозрачная зеленого цвета жидкость **$ОП(К^{+}АГ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{-}$ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1, О, ВИЧ-2, ВГС, антиген р24 ВИЧ-1 и HBs-антиген, инактивированная; жидкая; 3 фл. (по 4,0 мл)	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость **$ОП(К^{-})_{ср}$ не более 0,2**	**Соответствует** **0,002**
Конъюгат-1 - смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2; жидкий; 1 фл. (2,5 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-1**	Прозрачная синего цвета жидкость	**Соответствует**
РРК-1 - раствор для разведения концентрата конъюгата-1; 5 фл. (по 6,5 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=6,80**
Конъюгат-2 - смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2, меченных пероксидазой хрена; жидкий; 1 фл. (2,5 мл) **455 мкл на 1фл РРК-2**	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.	**РРК-2**– раствор для разведения концентрата конъюгата -2; 5 фл. (по 13,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, красного цвета жидкость. **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответ** **pH=8,20**
9.	**СБР-ТМБ** - субстратный раствор с тетраметилбензидином; 5 фл. (по 13,0 мл)	Прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость	**Соответствует**
10.	**ФСБ-$Т_{х25}$** - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином для приготовления промывочного раствора; 3 фл. (по 100,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин **pH от 6,1 до 6,7**	**Соответствует** **pH=6,60**
11.	**Стоп-реагент** - 0,5 моль/л водный раствор серной кислоты; 3 фл. (по 25,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
13	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1 (СОП+ВИЧ-1-041, СОП+ВИЧ-2-042, СОП+р24ВИЧ-1-043 или с помощью коммерческих стандартных образцов, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Минимальная чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП+р24ВИЧ-1-043).	**Соответствует**
14	**Специфичность**	определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих указанные антитела ($СОП_{ВИЧ}$-040 или коммерческие стандартные образцы не содержащие антитела к ВИЧ и антиген р24 ВИЧ 1, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует**

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости, (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9510027) 8 шт.,

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9400310) 32 шт.

Клейкая пленка для планшета (фирма ООО "ПКФ Современные Технологии", Рос-сия, кат. № 9503130) 8 шт.

Транспортирование: Транспортирование. При температуре от 2 до 8 оС 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 оС в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " "АГАТ-ВИЧ-1,2"" соответствуют требованиям ТУ 9398-080-70423725-2015

Дата выдачи паспорта

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел./факс (49643) 3-37-30,факс 3-38-69

ПАСПОРТ №1015/1

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1»

"АГАТ-ВИЧ-1,2"

Комплект № 5
Кат№

ТУ 9398-080-70423725-2015
РУ№
№ серии 43

Дата изготовления 11.2016
Срок годности 12.2017

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента характеристика	Описание	Результат контроля
	Иммуносорбент - смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках полистироловых разборных или монолитных планшетов; 5 планшетов	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и антитела к антигену р24 ВИЧ-1	**Соответствует**
	$К^{+}_{АТ}$ - контрольный положительный образец АТ - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ -1, О и ВИЧ - 2 и не содержащая антитела к ВГС, антиген р24 ВИЧ-1, HBs-антиген; инактивированная; жидкая: 3 фл. (по 2,0 мл)	Прозрачная красного цвета жидкость **$ОП(К^{+}АТ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
	$К^{+}_{АГ}$ - контрольный положительный образец АГ - сыворотка крови человека, содержащая рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1, не содержащая антитела к ВИЧ -1, О, ВИЧ-2, ВГС и HBs-антиген ; инактивированная; жидкая; **3 фл.** (по 2,0 мл)	Прозрачная зеленого цвета жидкость **$ОП(К^{+}АГ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
	$К^{-}$ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1, О, ВИЧ-2, ВГС, антиген р24 ВИЧ-1 и HBs-антиген, инактивированная; жидкая; 3 фл. (по 4,0 мл)	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость **$ОП(К^{-})_{ср}$ не более 0,2**	**Соответствует** **0,002**
	Конъюгат-1 - смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2; жидкий; 1 фл. (2,5 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-1**	Прозрачная синего цвета жидкость	**Соответствует**
	РРК-1 - раствор для разведения концентрата конъюгата-1; 5 фл. (по 6,5 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=6,80**
	Конъюгат-2 - смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2, меченных пероксидазой хрена; жидкий; 1 фл. (2,5 мл) **455 мкл на 1фл РРК-2**	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
	РРК-2– раствор для разведения концентрата	Прозрачная или слегка опалесцирую-	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	конъюгата -2; 5 фл. (по 13,0 мл)	щая, красного цвета жидкость. **pH от 6,5 до 9,0**	**pH=8,20**
9.	**СБР-ТМБ** - субстратный раствор с тетраметилбензидином; 5 фл. (по 13,0 мл)	Прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость	**Соответству**
10.	**ФСБ-$Т_{х25}$** - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином для приготовления промывочного раствора; 3 фл. (по 100,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин **pH от 6,1 до 6,7**	**Соответствует** **pH=6,60**
11.	**Стоп-реагент** - 0,5 моль/л водный раствор серной кислоты; 3 фл. (по 25,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
13	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1 (СОП+ВИЧ-1-041, СОП+ВИЧ-2-042, СОП+р24ВИЧ-1-043 или с помощью коммерческих стандартных образцов, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Минимальная чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП+р24ВИЧ-1-043).	**Соответствует**
14	Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих указанные антитела ($СОП_{ВИЧ}$-040 или коммерческие стандартные образцы не содержащие антитела к ВИЧ и антиген р24 ВИЧ 1, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует**

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости, (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9510027) 8 шт.,

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9400310) 32 шт.

Клейкая пленка для планшета (фирма ООО "ПКФ Современные Технологии", Рос-сия, кат. № 9503130) 8 шт.

Транспортирование: Транспортирование. 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 оС в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " "АГАТ-ВИЧ-1,2"" соответствуют требованиям ТУ 9398-080-70423725-2015

Дата выдачи паспорта

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел./факс (49643) 3-37-30,факс 3-38-69

ПАСПОРТ №1016/1

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1» "АГАТ-ВИЧ-1,2"

Комплект № 6
Кат№

ТУ 9398-080-70423725-2015
РУ
№ серии 44

Дата изготовления 11.2016
Срок годности 12.2017

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента характеристика	Описание	Результат контроля
	Иммуносорбент - смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках полистироловых разборных или монолитных планшетов; 1 планшет	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и антитела к антигену р24 ВИЧ-1	**Соответствует**
	$К^{+}_{АТ}$ - контрольный положительный образец АТ - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ -1, О и ВИЧ - 2 и не содержащая антитела к ВГС, антиген р24 ВИЧ-1, HBs-антиген; инактивированная; жидкая: 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная красного цвета жидкость **$ОП(К^{+}АТ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
	$К^{+}_{АГ}$ - контрольный положительный образец АГ - сыворотка крови человека, содержащая рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1, не содержащая антитела к ВИЧ -1, О, ВИЧ-2, ВГС и HBs-антиген ; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная зеленого цвета жидкость **$ОП(К^{+}АГ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
	$К^{-}$ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1, О, ВИЧ-2, ВГС, антиген р24 ВИЧ-1 и HBs-антиген, инактивированная; жидкая; 1 фл. (4,0 мл)	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость **$ОП(К^{-})_{ср}$ не более 0,2**	**Соответствует** **0,005**
	Конъюгат-1 - смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2; жидкий: 1 фл. (1,0 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-1**	Прозрачная синего цвета жидкость	**Соответствует**
	РРК-1 - раствор для разведения концентрата конъюгата 1; 2 фл. (по 6,5 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=6,81**
	Конъюгат-2 - смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2, меченных пероксидазой хрена; жидкий: 1 фл. (1,0 мл) **455 мкл на 1фл РРК-2**	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
	РРК-2– раствор для разведения концентрата конъюгата -2; 2 фл. (по 13,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, красного цвета жидкость **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=8,18**
	СБР-ТМБ - субстратный раствор с тетраме-	Прозрачная бесцветная или розового	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	тилбензидином; 2 фл. (по 13,0 мл)	цвета жидкость	
0.	**ФСБ-Т$_{x25}$** - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином для приготовления промывочного раствора; 2 фл. (по 40,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин **pH от 6,1 до 6,7**	**Соответству** **pH=6,60**
1.	**Стоп-реагент** - 0,5 моль/л водный раствор серной кислоты; 1 фл (25 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**
3	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1 (СОП+ВИЧ-1-041, СОП+ВИЧ-2-042, СОП+р24ВИЧ-1-043 или с помощью коммерческих стандартных образцов, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Минимальная чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП+р24ВИЧ-1-043).	**Соответствует**
4	Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих указанные антитела (СОП$_{ВИЧ}$-040 или коммерческие стандартные образцы не содержащие антитела к ВИЧ и антиген р24 ВИЧ 1, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует**

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости, (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9510027) 4 шт.,

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9400310) 16 шт.

Клейкая пленка для планшета (фирма ООО "ПКФ Современные Технологии", Рос-сия, кат. № 9503130) 4 шт.

Транспортирование: Транспортирование. При температуре от 2 до 8 оС 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 оС в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " "АГАТ-ВИЧ-1,2"" соответствуют требованиям ТУ 9398-080-70423725-2015

Дата выдачи паспорта

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1. Тел./факс (49643) 3-37-30,факс 3-38-69

ПАСПОРТ №1016

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, группы О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1»

"АГАТ-ВИЧ-1,2"

Комплект № 6
Кат№

ТУ 9398-080-70423725-2015
РУ
№ серии 38

Дата изготовления 11.2016
Срок годности 12.2017

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

Наименование компонента характеристика	Описание	Результат контроля
Иммуносорбент - смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках полистироловых разборных или монолитных планшетов; 1 планшет	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены ВИЧ-1, О и ВИЧ-2 и антитела к антигену р24 ВИЧ-1	**Соответствует**
$К^{+}_{АТ}$ - контрольный положительный образец АТ - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ -1, О и ВИЧ - 2 и не содержащая антитела к ВГС, антиген р24 ВИЧ-1, HBs-антиген; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная красного цвета жидкость **$ОП(К^{+}АТ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{+}_{АГ}$ - контрольный положительный образец АГ - сыворотка крови человека, содержащая рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1, не содержащая антитела к ВИЧ -1, О, ВИЧ-2, ВГС и HBs-антиген ; инактивированная; жидкая; 1 фл. (2,0 мл)	Прозрачная зеленого цвета жидкость **$ОП(К^{+}АГ)_{ср}$ не менее 1,0**	**Соответствует** **>3,000**
$К^{-}$ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1, О, ВИЧ-2, ВГС, антиген р24 ВИЧ-1 и HBs-антиген, инактивированная; жидкая; 1 фл. (4,0 мл)	Прозрачная светло-желтого цвета жидкость **$ОП(К^{-})_{ср}$ не более 0,2**	**Соответствует** **0,005**
Конъюгат-1 - смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1 О и ВИЧ-2; жидкий: 1 фл. (1,0 мл) **455 мкл на 1 фл. РРК-1**	Прозрачная синего цвета жидкость	**Соответствует**
РРК-1 - раствор для разведения концентрата конъюгата-1; 2 фл. (по 6,5 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=6,81**
Конъюгат-2 - смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2, меченных пероксидазой хрена; жидкий: 1 фл. (1,0 мл) **455 мкл на 1фл РРК-2**	Прозрачная бесцветная жидкость	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РРК-2– раствор для разведения концентрата конъюгата -2; 2 фл. (по 13,0 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая, красного цвета жидкость **pH от 6,5 до 9,0**	**Соответствует** **pH=8,18**
СБР-ТМБ - субстратный раствор с тетраметилбензидином; 2 фл. (по 13,0 мл)	Прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость	**Соответствует**
ФСБ-$Т_{х25}$ - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином для приготовления промывочного раствора; 2 фл. (по 40,0 мл)	Прозрачная или сле щая, [illegible]цветная жи ся вы[illegible] крист ка. растворяющегося 37 °С в течение 30 ми **pH от 6,1 до 6,7**	
Стоп-реагент - 0,5 моль/л водный раствор серной кислоты; 1 фл (25 мл)	Прозрачная бесцветна	
Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1 (СОП+ВИЧ-1-041, СОП+ВИЧ-2-042, СОП+р24ВИЧ-1-043 или с помощью коммерческих стандартных образцов, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%. Минимальная чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП+р24ВИЧ-1-043).	**Соответствует**
Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих указанные антитела ($СОП_{ВИЧ}$-040 или коммерческие стандартные образцы не содержащие антитела к ВИЧ и антиген р24 ВИЧ 1, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	**Соответствует**

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью
[illegible] лист
Начальник ОНД ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"[illegible]" [illegible] 2017 г.

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости, (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9510027) 4 шт.,

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток (фирма ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Санкт-Петербург, Россия, кат. № 9400310) 16 шт.

Клейкая пленка для планшета (фирма ООО "ПКФ Современные Технологии", Рос-сия, кат. № 9503130) 4 шт.

Транспортирование: Транспортирование. При температуре от 2 до 8 оС 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 оС в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " "АГАТ-ВИЧ-1,2"" соответствуют требованиям ТУ 9398-080-70423725-2015

Дата выдачи паспорта

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

_____ В.Ю.Борисов
"02" июня 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2), и антигена р24 ВИЧ-1» "АГАТ-ВИЧ-1,2"

Регистрационное удостоверение №_____ от ___.___.20__ г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2), и антигена р24 ВИЧ-1» "АГАТ-ВИЧ-1,2" предназначен для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого (включая группу О) и второго типов (ВИЧ-1,ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 8 базовых вариантах комплектации (комплект №1,№1/2, комплект № 2, №2а, комплект №3, комплект №4, комплект №5, комплект №6).

Иммуносорбент	смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1,О и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках полистироловых разборных планшетов	Компл. № 1	Компл. № 1/2	Компл. № 2	Компл. № 2а	Компл. № 3	Компл. № 4	Компл. №5	Компл. № 6
		2 план-планшета (24 стрипа)	5 план-планшетов (60 стрипов)	1 план-планшет (12 стрипов)	1 план-планшет (12 стрипов)	2 план-планшета (24 стрипа)	1 план-планшет (12 стрипов)	5 план-планшетов (60 стрипов)	1 план-планшет (12 стрипов)
Контрольный положительный образец-АТ ($К^{+}_{АТ}$)	инактивированный; содержит антитела к ВИЧ-1,О и ВИЧ-2; прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (2,0 мл)	3 фл. (по 2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	3 фл. (по 2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)
Контрольный положительный образец-АГ ($К^{+}_{АГ}$)	инактивированный; содержит рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1; прозрачная жидкость зеленого цвета	1 фл. (2,0 мл)	3фл. (по 2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	3фл. (по 2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)
Контрольный отрицательный образец ($К^{-}$)	инактивированный; прозрачная жидкость светло-желтого цвета	1 фл. (4,0 мл)	3 фл. (по 4,0 мл)	1 фл. (4,0 мл)	1 фл. (4,0 мл)	1 фл. (4,0 мл)	1 фл. (4,0 мл)	3 фл. (по 4,0 мл)	1 фл. (4,0 мл)
Конъюгат-1	смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (2,5 мл)	1 фл. (0,5 мл).	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (0,5 мл).	1 фл. (2,5 мл)	1 фл. (1,0 мл)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1,О и ВИЧ-2; прозрачная жидкость синего цвета								
Раствор для разведения конъюгата-1 (**РРК-1**)	прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании	2 фл. (по 6,5 мл).	5 фл. (по 6,5 мл)	1 фл. (6,5 мл).	2 фл. (по 6,5 мл).	2 фл. (6,5 мл).	1 фл. (6,5 мл).	5 фл. (по 6,5 мл)	2 фл. (по 6,5 мл).
Конъюгат-2	смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных белков ВИЧ-1,О и ВИЧ-2, меченых пероксидазой хрена; прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (2,5 мл)	1 фл. (0,5 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (0,5 мл)	1 фл. (2,5 мл)	1 фл. (1,0 мл)
Раствор для разведения конъюгата-2 (**РРК-2**)	прозрачная жидкость красного или оранжевого цвета	2 фл. (по 13 мл)	5 фл. (по 13 мл)	1 фл. (13 мл)	2 фл. (по 13 мл).	2 фл. (по 13 мл)	1 фл. (13 мл)	5 фл. (по 13 мл)	2 фл. (по 13 мл).
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (**ФСБ-Т(х25)**)	слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37^{0}С в течение 30 мин	2 фл. (по 40 мл)	3 фл. (по 100 мл)	1 фл. (40 мл)	2 фл. (по 40 мл)	2 фл. (по 40 мл)	1 фл. (40 мл)	3 фл. (по 100 мл)	2 фл. (по 40 мл)
Субстратный буферный раствор (**СБР**)	прозрачная бесцветная жидкость	2 фл. (по 13 мл)	5 фл. (по 13 мл)	1 фл. (13 мл)	2 фл. (по 13 мл)	-	-	-	-
Хромоген (**ТМБ**)	концентрированный раствор тетраметилбензидина; прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость	1 фл. (2,5 мл)	1 фл. (6,5 мл)	1 фл. (1,25 мл)	1 фл. (2,5 мл)	-	-	-	-
Готовая смесь СБР-ТМБ	прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость	-	-	-	-	2 фл. (по 13 мл)	1 фл. (13 мл)	5 фл. (по 13 мл)	2 фл. (по 13 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (25 мл)	3 фл. (по 25 мл)	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (25 мл)	1 фл. (25 мл)	1 фл. (12,5 мл)	3 фл. (по 25 мл)	1 фл. (25 мл)

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.
2. ФСБ-Т(х25), СБР, СБР-ТМБ, стоп-реагент – унифицированы для всех серий данных наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Допускается использование ТМБ из разных серий набора.

Набор дополнительно укомплектован принадлежностями:

Комплекты №1, №2, №2а, №3, №4, №6:

Вспомогательные пластиковые емкости 4 шт.

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.

Клейкая пленка для планшетов 4 шт.

Комплекты №1/2, №5:

Вспомогательные пластиковые емкости 8 шт.,

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 32 шт.,

Клейкая пленка для планшетов 8 шт.

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предусмотрены восемь базовых варианта комплектации набора:

Базовые варианты комплектов №1, №3 позволяют проводить исследование 192 образцов, включая контрольные.

Базовые варианты комплектов № 1/2, №5 позволяют проводить исследование 480 образцов, включая контрольные.

Базовые варианты комплектов №2, №4 позволяют проводить исследование 96 образцов, включая контрольные.

Базовые варианты комплектов №2а, №6 позволяют проводить исследование 96 образцов, включая контрольные, предназначены для ручной постановки с возможностью дробного (по одному стрипу) или для одновременной постановки 96 определений на автоматических анализаторах для ИФА открытого типа, возможна 3-кратная постановка на автоматических анализаторах (разборность 32х3).

Все комплекты позволяют проводить раздельные исследования с использованием необходимого количества стрипов (в каждом исследовании 4 лунки используются на контрольные образцы):

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число иссл. обр.	1-4	5-12	13-20	21-28	29-36	37-44	45-52	53-60	61-68	69-76	77-84	85-92

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О и/или ВИЧ-2 и/или антигена ВИЧ-1 (р24) они связываются с антигенами и/или антителами иммуносорбента, образующиеся комплексы связываются с конъюгатом-1 и/или конъюгатом-2 и выявляются затем в реакции с субстратно-индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора реагентов "АГАТ-ВИЧ-1,2" при исследовании стандартных панелей положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1 ($СОП^{+}_{ВИЧ-1}$-041, $СОП^{+}_{ВИЧ-2}$-042, $СОП^{+}_{р24ВИЧ-1}$-043 или с помощью коммерческих стандартных образцов, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ) оценена как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора реагентов "АГАТ-ВИЧ-1,2" при исследовании стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих указанные антитела (СОП-ВИЧ-040 или с помощью коммерческих стандартных образцов, не содержащих антитела к ВИЧ и антиген р24 ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ) оценена как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Минимальная чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП$^{+}_{р24ВИЧ-1}$-043) или коммерческих стандартных образцов, не содержащих антитела к ВИЧ, допущенные к использованию в РФ.

Диагностическая чувствительность набора (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека - 99,52% - 100%

Плазма крови человека - 99,45% - 100%

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала:

Вид клинического материала	Количество образцов от пациентов		Общее количество образцов от пациентов	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%), не менее %
	При проведении клинических испытаний	Всего (по результатам внутренних лабораторных испытаний)		
Сыворотки, содержащие антитела к ВИЧ 1	50	175	225	98,68
Образцы плазмы, содержащие антитела к ВИЧ 1 (с гепарином, с ЭДТА, с цитратом натрия)	60	175	235	98,73
Сыворотки, содержащие антиген р24 ВИЧ 1	50	175	225	98,68
Образцы плазмы, содержащие антиген р24 ВИЧ 1 (с гепарином, с ЭДТА, с цитратом натрия)	60	175	235	98,73
Стандартизированная панель сывороток крови человека, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ 2) в различных концентрациях (СОП+ВИЧ 2 -042)	40	105	145	97,96
Образцы плазмы (BIOMEX, панель SeraCare), содержащие антитела к ВИЧ 2	10	40	50	94,18
Образцы сыворотки крови человека, содержащие антитела к вирусу иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ 1) группы О	5	22	27	89,5
Образцы цитратной плазмы крови человека, содержащие анти-	5	22	27	89,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тела к вирусу иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ 1) группы О				

Диагностическая специфичность набора(с доверительной вероятностью 95%):
Сыворотка крови человека - 99,96% - 100%
Плазма крови человека - 99,52% - 100%.

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала:

Вид клинического материала	Количество образцов от пациентов		Общее количество образцов от пациентов	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%), не менее %
	При проведении клинических испытаний	Всего (по результатам внутренних лабораторных испытаний)		
Сыворотки, не содержащие маркеры ВИЧ инфекции (в т. ч. – 25 свежих образцов, исследованных в течение недели после забора пробы)	100	500	600	99,50
Сыворотки, не содержащие маркеры ВИЧ инфекции	0	6030	6030	99,95
Образцы плазмы, не содержащие маркеры ВИЧ инфекции (с гепарином, с ЭДТА, с цитратом натрия)	120	500	620	99,52
Сыворотки, содержащие HBsAg и не содержащие маркеры ВИЧ инфекции	50	150	200	98,51
Сыворотки, содержащие антитела к гепатиту С и не содержащие маркеры ВИЧ инфекции	50	150	200	98,51
Сыворотки, содержащие антитела к Treponema pallidum (возбудителю сифилиса) и не содержащие маркеры ВИЧ инфекции	50	150	200	98,51

Коэффициент вариации: не более 10%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка (плазма: гепарин, ЭДТА, цитрат натрия) крови человека объемом не менее 70 мкл.

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с надлежащей практикой методом венепункции (ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»).

Образцы до исследования можно хранить не более 7 сут. при температуре от 2 до 8°С и 3 мес. при температуре минус 20°С или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание 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.

При исследовании образцов с содержанием до 200 г/л гемоглобина, 120 мкмоль/л билирубина и 11 ммоль/л триглицеридов интерференция в наборе реагентов «АГАТ-ВИЧ-1,2» не наблюдается.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ №4н от 06.06.12.).

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом, строго выполняя требования безопасности при серологических исследованиях материалов, потенциально инфицированных возбудителями I и II групп патогенности (СП 1.32322-08).

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 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" 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 наконечниками 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.

Термостат на (37 °С ± 1°С), термостатируемый шейкер орбитального типа позволяющий встряхивание при 400-800 об/мин и температуре (37°С ± 1°С).

Холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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)

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

Готовить за 15 мин. до проведения анализа.

При постановке ИФА на 1 планшете 40 мл ФСБ-Т(х25) довести водой очищенной до 1000 мл.

При дробной постановке использовать соотношения объемов ФСБ-Т(х25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа стрипов.

Таблица 1

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ФСБ-Т(х25), мл	5	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37
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

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 18 до 25 °С в закрытом сосуде не более 30 сут.

Приготовление рабочего раствора конъюгата-1

Готовить не менее чем за 10 мин до использования.

При постановке ИФА на 1 планшете отобрать из флакона конъюгата-1….. мкл, внести во флакон с РРК-1 и тщательно перемешать.

При дробной постановке конъюгат-1 развести в РРК-1, используя объемы конъюгата-1 и РРК-1, указанные в табл. 2 для заданного числа стрипов, тщательно перемешать.

Таблица 2

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

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

Стабильность рабочего раствора конъюгата-1 при температуре от 18 до 25°С не более 6 ч.

Приготовление рабочего раствора конъюгата-2

Готовить не менее чем за 30 мин до использования.

При постановке ИФА на 1 планшете отобрать из флакона конъюгата-2…… мкл, внести во флакон с РРК-2 и тщательно перемешать.

При дробной постановке конъюгат-2 развести в РРК-2, используя объемы конъюгата-2 и РРК-2, указанные в табл. 3 для заданного числа стрипов, тщательно перемешать.

Таблица 3

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

Примечание: объемы конъюгата-2 указываются для каждой серии набора

Стабильность рабочего раствора конъюгата-2 при температуре от 18 до 25°С не более 6 ч.

Приготовление субстратно-индикаторного раствора

Готовить непосредственно перед использованием в месте, защищенном от воздействия прямого солнечного света. Во вспомогательную пластиковую емкость вносить вначале СБР, а затем ТМБ, тщательно перемешать полученный раствор. Важно соблюдать порядок внесения.

При постановке ИФА на 1 планшете во флакон с СБР добавить **1,040 мл** ТМБ и тща-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тельно перемешать.

При дробной постановке ТМБ внести в СБР, используя объемы ТМБ и СБР, указанные в табл. 4 для заданного числа стрипов, и тщательно перемешать.

Таблица 4

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

Стабильность субстратно-индикаторного раствора при температуре от 18 до 25°С не более 6 ч. в защищенном от света месте.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, $К^-$, $К^+_{АТ}$, $К^+_{АГ}$, СБР-ТМБ (при комплектации готовой смесью) стоп-реагент готовы к использованию.

Проведение ИФА

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

1. Извлечь из упаковки рамку планшета и необходимое число стрипов.

2. В одну лунку внести 70 мкл $К^+_{АТ}$, в одну лунку - 70 мкл $К^+_{АГ}$, в две лунки - по 70 мкл $К^-$. В остальные лунки внести по 70 мкл исследуемых образцов.

Сразу после внесения контрольных и исследуемых образцов внести во все лунки планшета по 50 мкл рабочего раствора конъюгата-1. Содержимое лунок перемешать осторожным постукиванием по краям планшета.

Примечание: *внесение исследуемого образца и коньюгата-1 можно контролировать визуально: после добавления коньюгата -1 содержимое лунки меняет свой цвет с желтого на зеленоватый за исключением $К^+_{АТ}$ и $К^+_{АГ}$ (см. раздел «Спектрофотометрическая верификация дозирования образца и реагентов»).*

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

1 протокол проведения ИФА - 60 мин при температуре 37°С в термостате,

2 протокол проведения ИФА – 30 мин при температуре 37°С в термошейкере (700 об/мин).

4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 6 раз промыть планшет промывочным раствором, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки удалить остатки влаги из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.

Сохранность иммуносорбента между операциями 15 мин.

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

Примечание: *внесение окрашенного рабочего разведения коньюгата-2 можно контролировать визуально (см. раздел «Спектрофотометрическая верификация дозирования образца и реагентов»).*

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

1 протокол проведения ИФА - 30 мин при температуре 37°С в термостате,

2 протокол проведения ИФА – 30 мин при температуре 37°С в термошейкере (700 об/мин).

7. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 6 раз промыть планшет как указано в п. 4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 20 мин при температуре 37°С.

Примечание: *Внесение субстратно-индикаторного раствора, который окрашен в розовый цвет, можно контролировать визуально. Видно разницу между пустой лункой и лункой, в которую внесен розовый субстратно-индикаторный раствор (см. раздел «Спектрофотометрическая верификация дозирования образца и реагентов»).*

9. Во все лунки (в той же последовательности, в 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 двух длинах волн 450 нм и 620–650 нм. При отсутствии референс-фильтра на 620–650 нм оптическую плотность (ОП) измеряют при длине волны 450 нм, а выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществляют по воздуху.

Результаты ИФА учитываются при следующих условиях:

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

значения ОП в лунках с $К^+_{АТ}$ ($ОП_{К+АТ}$) и $К^+_{АГ}$ ($ОП_{К+АГ}$) не менее 1,0.

Рассчитать $ОП_{крит}$ по формуле

$ОП_{крит} = ОП_{К-ср} + А$, где А = ... (указывается для каждой серии набора).

Исследуемую сыворотку расценивать как ***положительную***, т.е. содержащую антитела к ВИЧ-1,О, и/или к ВИЧ-2, и/или антиген р24 ВИЧ-1, 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.

Спектрофотометрическая верификация дозирования образца и реагентов

Определение правильности внесения образцов и рабочего раствора Конъюгата-1

После внесения Конъюгата-1 и исследуемых образцов возможно верифицировать одновременное присутствие Конъюгата-1 и образцов в лунках планшета с помощью спектрофотометрии при длине волны в 405 нм: оптическая плотность в лунке, содержащей Конъюгат-1 и образец, должна быть больше 0,200 (более низкая ОП указывает на ошибки при внесении Конъюгата-1 или образца)

Определение правильности внесения рабочего раствора Конъюгата-2

После внесения Конъюгата-2 возможно верифицировать его присутствие в лунках планшета с помощью спектрофотометрии при длине волны в 405нм: оптическая плотность в лунке, содержащей Конъюгат-2, должна быть больше 0,150 (более низкая ОП указывает на ошибки при внесении Конъюгата-2)

Определение правильности внесения субстратно-индикаторного раствора

После внесения субстратно-индикаторного раствора возможно верифицировать его присутствие в лунках планшета с помощью спектрофотометрии при длине волны в 490 нм: оптическая плотность в лунке, содержащей субстратно-индикаторный раствор, должна быть больше 0,100 (более низкая ОП указывает на ошибки при внесении субстратно-индикаторного раствора).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 1 год. 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 при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов "АГАТ-ВИЧ-1,2" следует обращаться по адресу 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, тел: (49643)3-1374, 3-2311, факс 3-3143.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по науке С.Г.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус
«14» 07 2017 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сводная таблица приготовления рабочих разведений реагентов при дробных постановках

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Рабочий промывочный раствор (ФСБ-Т)												
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
Рабочий раствор конъюгата-1												
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												
Рабочий раствор конъюгата-2												
РРК-2, мл	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	13
Конъюгат-2, мкл												
Субстратно-индикаторный раствор												
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

Примечание: объемы конъюгата-1 и конъюгата-2 указываются для каждой серии набора

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА ("АГАТ-ВИЧ-1,2")

	Протокол анализа №1 Термостат	Протокол анализа №2 Термошейкер
Внести	В одну лунку - 70 мкл $К^{+}_{АТ}$, в одну лунку - 70 мкл $К^{+}_{АГ}$, в две лунки - по 70 мкл $К^{-}$. В остальные лунки - по 70 мкл исследуемых образцов. Во все лунки планшета - по 50 мкл рабочего раствора конъюгата-1	
Инкубация	60 мин, 37°С	30 мин, 37°С, 700 об/мин
Промыть	6 раз промывочным раствором	
Внести	по 100 мкл рабочего раствора конъюгата-2 в каждую лунку	
Инкубация	30 мин, 37 ^{0}С	30 мин, 37°С, 700 об/мин
Промыть	6 раз промывочным раствором	
Внести	по 100 мкл субстратно-индикаторного раствора в каждую лунку	
Инкубация	20 мин, 37 ^{0}С	
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку	
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по воздуху	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 11 ЛИСТОВ

«14» 07 2017 год

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
11 лист об
Начальник ОНД ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"14" 07 2017г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU