

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"



Гашенко Т.Ю.
202 4 г.

**Инструкция
по применению набора реагентов
«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" по ТУ 21.20.23-040-70423725-2022»**

Регистрационное удостоверение № 2012/13332 от 10.05.2018 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «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» по ТУ 21.20.23-040-70423725-2022» предназначен для качественного подтверждения, выявления антител к отдельным антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2) методом иммунного блоттинга в образцах сыворотки (плазмы) крови человека при «ручной» постановке или с использованием систем для автоматизации иммуноблоттинга.

Функциональное назначение

Подтверждение и диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Показания и противопоказания к применению изделия

Показания: изделие предназначено для подтверждения результатов скринингового обследования на ВИЧ. Позволяет определить иммунный статус пациента в отношении ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Позволяет дифференцировать ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Противопоказания: изделие не предназначено для дифференцирования разных групп и субтипов ВИЧ-1.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

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

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

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

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

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

Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции может осуществляться только при использовании сертифицированных стандартизованных диагностических тест-систем (наборов), разрешенных к использованию на территории Российской Федерации в установленном порядке (СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней").

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации:

		Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Иммуносорбент	Полоски (стрипы) из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета, с нанесенными на них в виде отдельных поперечных полос: • рекомбинантных аналогов антигенов ВИЧ-1,2 - Env 160, Env 41, Gag 1, Pol 1, Env 2; • рекомбинантного антигена, не содержащего антигенных детерминант ВИЧ- для контроля специфичности реакции (K_{Аг}); • антител против IgG человека – сыворотка диагностическая видоспецифическая против IgG человека - для контроля правильности проведения реакции (K_{реакции}). Нанесенные на стрипы антигены визуально не определяются. Стрипы промаркированы и находятся в пластмассовом контейнере (пробирке) с крышкой.	24 стрипа	36 стрипов	48 стрипов
Контрольный отрицательный образец (K ⁻)	Сыворотка крови человека, не содержащая антигены и антитела к ВИЧ-1,2, инактивированная; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость фиолетового цвета.	1 фл. (0,2 мл)	1 фл. (0,2 мл)	1 фл. (0,2 мл)
Контрольный положительный образец (K ⁺)	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1,2, инактивированная; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость розово-красного цвета.	1 фл. (0,2 мл)	1 фл. (0,2 мл)	1 фл. (0,2 мл)
25-кратный концентрат отмывающего раствора ОР(х25)	Прозрачная бесцветная слегка пенящаяся жидкость.	1 фл. (30 мл)	1 фл. (30 мл)	2 фл. (30 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	Непрозрачная, пенящаяся светло-желтого цвета жидкость; при хранении возможно выпадение рыхлого комкующегося осадка разной интенсивности, легко разбивающегося при встряхивании.	1 фл. (30 мл)	1 фл. (40 мл)	2 фл. (30 мл)



Раствор для разведения конъюгата (РРК)	Слегка опалесцирующая пенящаяся бесцветная жидкость.	1 фл (40 мл)	2 фл (30 мл)	2 фл (40 мл)
Конъюгат	Моноклональные мышинные антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена или щелочной фосфатазой; прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл (2,5 мл)	1 фл (2,5 мл)	2 фл (2,5 мл)
Субстратный раствор (СР)	Прозрачная светло-зеленого или светло-желтого цвета жидкость.	1 фл (40 мл)	1 фл (40 мл)	2 фл (40 мл)
Пинцет пластиковый		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечания:

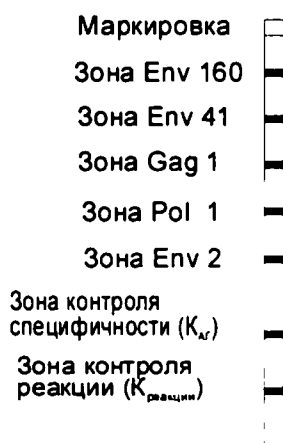
1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.
2. Допускается использование неспецифических реагентов из разных серий.
3. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).
4. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Набор дополнительно комплектуется принадлежностями

- планшеты пластмассовые с 8 или 6 канавками (3 или 4 шт. в комплекте №1, 5 или 6 шт. в комплекте №2, 6 или 8 шт. в комплекте №3);
- клейкая пленка для планшетов - (3 или 4 шт. в комплекте №1, 5 или 6 шт. в комплекте №2, 6 или 8 шт. в комплекте №3).

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложены инструкция по применению, паспорт, протокол учета результатов исследования.

Стандартная схема нанесения антигенов ВИЧ-1,2 и контролей на стрип



ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовые варианты комплектации набора позволяют исследование 24 (комплект № 1), 36 (комплект № 2) и 48 (комплект № 3) образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 2 стрипа). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов.

Набор позволяет проведение анализа по двум протоколам – с 18-часовой (протокол №1) и 2-часовой (протокол № 2) инкубацией стрипов с исследуемыми образцами.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе теста лежит метод непрямого иммуноферментного анализа на нитроцеллюлозной мембране, на которую в виде отдельных полосок нанесены рекомбинантные аналоги антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2, а также контроли специфичности и правильности проведения реакции.

При наличии в исследуемом образце антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О или ВИЧ-2 они связываются с антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2, нанесенными на стрип, образуя комплекс антиген-антитело, который при внесении в реакционную среду конъюгата – меченых моноклональных мышинных антител к IgG человека, образует комплекс антиген-антитело-конъюгат, выявляемый по цветной реакции с субстратом раствором (окрашивание соответствующей полоски на стрипе).

Антитела к ВИЧ-1 обнаруживаются по связыванию с антигенами **Env 160** – gp120 и gp41 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О), **Env 41** – gp41 (ВИЧ-1), **Gag 1** – p24 и p17 (ВИЧ-1), **Pol 1** – p51 (ВИЧ-1). Антитела к ВИЧ-2 обнаруживаются по связыванию с антигенами **Env 2** – gp36 (ВИЧ-2). Антитела к ВИЧ-1 группы О обнаруживаются по связыванию с антигенами **Env 160** – gp120 и gp41 (ВИЧ-1 и ВИЧ-1 группы О).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащей антитела к ВИЧ (СОП⁺_{ВИЧ-1-040}, СОП⁺_{ВИЧ-2-040} или коммерческие стандартные образцы, содержащие антитела к ВИЧ, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащей антитела к ВИЧ (СОП_{ВИЧ-040} или коммерческие стандартные образцы, не содержащие антитела к ВИЧ, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные и составляет 100%.

Эффективность выявления антител к ВИЧ-1 группы О подтверждена при исследовании образцов 1-й международной референсной панели ВОЗ (NIBSC код 02/210, включает ВИЧ-1 субтипы А, В, С, Е (М группа) и группу О, ВИЧ-2).

Перекрестных реакций с образцами биологического материала, содержащими HBsAg, антитела к антигенам вируса гепатита С, *Treponema pallidum*, в ходе клинических испытаний набора реагентов «ИФА Лайн-Блот ВИЧ-1,2» не выявлено.

При исследовании образцов с содержанием до 200 г/л гемоглобина, до 120 мкмоль/л билирубина и 11 ммоль/л триглицеридов интерференция не наблюдалась.

Диагностические характеристики:

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,57% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,65% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека: 99,13% - 100%

Плазма крови человека: 99,15% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека: 99,32 % - 100%

Плазма крови человека: 99,26% - 100%

Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов анализа набором регентов «ИФА Лайн-Блот ВИЧ-1,2» составляет 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) крови человека объемом не менее 20 мкл.

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

Образцы крови до исследования не рекомендуется хранить более 12 часов при комнатной температуре и более 1 суток в холодильнике при +4-8 °С. Наступающий гемолиз может повлиять на результаты анализа. В случае невозможности проведения анализа в течение суток следует сразу после взятия крови отобрать из нее сыворотку. Сыворотка отделяется центрифугированием, переносится в чистую (лучше стерильную) пробирку, флакон или пластиковый контейнер. В таком виде она может храниться до 7 дней при температуре +4-8 °С. При необходимости хранения образцов более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от -20 до -70°С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. Следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется допускать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение ГОСТ Р ИСО 15190-2023 "Лаборатории медицинские. Требования безопасности", СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

К+, К- содержат натрия азид в конечной концентрации 0,01 %. Данная концентрация является безопасной. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

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

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений,

организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится - к классу В – чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы.

Достоверность результатов исследования зависит от строгого выполнения следующих правил:

Не использовать набор с истекшим сроком годности.

Использовать реагенты только данной серии набора.

Не использовать стрипы повторно.

Планшеты со стрипами в ходе всех отдельных стадий реакции и отмывок помещать на автоматический шейкер.

При работе со стрипами - использовать защитные перчатки и пинцет; так как прикосновение пальцев может оставить пятна.

Использовать для внесения каждой пробы одноразовый наконечник.

Никогда не использовать одну и ту же ёмкость для конъюгата и субстратного раствора.

Не проводить исследование в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов.

Стеклянную посуду тщательно мыть и ополаскивать водой очищенной или использовать одноразовую посуду.

Не допускать контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом, субстратным раствором, так как ферментативная реакция очень чувствительна к присутствию ионов металлов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование, материалы и реагенты

- вода очищенная (дистиллированная или деионизованная);
- пипетки автоматические или полуавтоматические с переменным или постоянным объемом, позволяющие дозировать 20-200, 100-1000 мкл и 5,0 мл.
- наконечники одноразовые для автоматических (полуавтоматических) пипеток;
- спирт этиловый 70%;
- раствор перекиси водорода 6%;
- резиновые перчатки;
- вата гигроскопическая;
- бумага фильтровальная;
- центрифуга настольная на 2500–3000 об/мин;
- мерный стакан или цилиндр необходимого объема;
- контейнеры для сбора отходов (отдельно для жидких и твердых);
- аспиратор вакуумный;
- шейкер качающий или шейкер орбитальный;
- системы для автоматизации процедуры исследования методом иммуноблоттинга.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Приготовление растворов и реагентов

Перед использованием все компоненты набора выдержать 30 мин. при температуре от 18 до 25 °С.

1.1. Приготовление рабочего отмывающего раствора

ОР(х25) интенсивно перемешать (в случае выпадения осадка – прогреть при 35-37 °С в течение 30 мин до полного растворения солей). Отобрать необходимый объем ОР(х25) и довести до заданного объема водой очищенной (объемы ОР(х25) и воды, необходимые для постановки с использованием разного числа стрипов, приведены в табл. 1). Полученный раствор перемешать.

Таблица 1

Реагент	Объем реагента, мл, на ...стрипов									
	6	8	12	16	18	24	30	36	40	48
ОР(х25)	4,0	6,0	8,0	11	12	20	24	28	32	40
вода	до	до	до	до	до	до	до	до	до	до

очищенная	100	150	200	275	300	500	600	700	800	1000
-----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

При использовании автоматического анализатора содержимое флакона ОР(х25) довести до 750 мл водой очищенной.

При первом использовании набора раствор можно готовить к моменту окончания первой инкубации (п. 2.4).

Готовый раствор хранить при комнатной температуре не более 48 ч, при температуре от 2 до 8°C - не более 14 дней.

1.2. Приготовление рабочего раствора конъюгата.

Необходимый объем РРК перенести в чистую емкость и добавить необходимый объем конъюгата (объемы конъюгата и РРК, необходимые для постановки с использованием разного числа стрипов, приведены в табл. 2). Полученный раствор перемешать.

Таблица 2

Реагент		Объем реагента, мл, на ...стрипов									
		6	8	12	16	18	24	30	36	40	48
РРК, мл		9	12	18	24	27	36	45	54	60	72
Конъюгат, мкл	протокол № 1 18 - часовая инкубация										
	протокол № 2 2 - часовая инкубация										

При использовании автоматического анализатора во флакон с РРК (30 мл) комплекта №2, внести _____ мкл конъюгата при анализе по протоколу № 1 или _____ мкл конъюгата при анализе по протоколу № 2.

При использовании автоматического анализатора во флакон с РРК (40 мл)-комплектов №1, №3, внести _____ мкл конъюгата при анализе по протоколу № 1 или _____ мкл конъюгата при анализе по протоколу № 2.

***Примечание:** Объемы конъюгата, вносимые в РРК, определяются для каждой серии набора.*

Рабочий раствор конъюгата готовить непосредственно перед использованием. Раствор стабилен не более 15 мин.

1.3. Подготовка остальных реагентов

РРО, K⁺, K⁻, субстратный раствор готовы к применению

РРО перед использованием обязательно встряхнуть, так как при хранении возможно выпадение рыхлого комкующегося осадка разной интенсивности, легко разбивающегося при встряхивании.

Неиспользованные реагенты хранить в плотно укупоренных упаковках при температуре от 2 до 8°C, до истечения срока годности.

2. Проведение анализа

Протокол № 1 (18-часовая инкубация)

2.1. Вскрыть упаковку стрипов. Пластмассовым пинцетом осторожно поместить стрипы в канавки планшета маркированной стороной вверх.

2.2. Во все канавки планшета внести по 1 мл РРО, выдержать 3-5 мин при встряхивании на шейкере.

Внимание! Следить, чтобы при инкубациях и отмывках стрипы были полностью погружены в жидкость.

Использовать шейкер-качалку с углом наклона платформы 6-8° и частотой качания 30-40 об/мин или орбитальный шейкер с диаметром орбиты 10-22 мм и частотой вращения 90-160 об/мин.

Во избежание перекрёстной контаминации и перелива через бортики канавок, установить оптимальные параметры шейкера.

2.3. Отдельными наконечниками внести по 20 мкл контрольных образцов (K^+ , K^-) и испытуемых образцов; маркером произвести разметку канавок планшета в зависимости от внесенного в них вида биологического материала.

Внимание! Внесение сывороток должно сопровождаться быстрым и тщательным перемешиванием автоматической пипеткой.

2.4. Заклеить занятые канавки липкой пленкой или закрыть пластиковой крышкой. Поместить планшет на шейкер и инкубировать 18 ч при температуре 18-25 °С.

Примечание.

За 5-10 мин до окончания первой инкубации приготовить рабочий отмывающий раствор (см. п. 1.1).

2.5. После инкубации, используя автоматическую пипетку или вакуумный аспиратор, удалить жидкость из канавок планшета, в ёмкость, содержащую дезинфицирующий раствор.

Внимание! Соблюдать осторожность, чтобы при удалении растворов не выпали стрипы. Во избежание перекрестной контаминации наконечник отсасывающего устройства после каждого контакта с различными образцами сывороток промывать дистиллированной водой или использовать для каждого образца отдельный одноразовый наконечник. Следить, чтобы капли влаги не оставались под стрипом. При необходимости осторожно приподнимать стрипы пинцетом и удалять из-под них остатки влаги.

2.6. Промыть стрипы 4 раза, внося во все канавки по 2 мл рабочего отмывающего раствора (см. п. 1.1). При первой промывке раствор удалить сразу же после внесения, при всех последующих промывках выдерживать стрипы в растворе 3-5 мин при встряхивании. Во время промывки следить, чтобы стрипы были полностью погружены в отмывающий раствор. Стрипы, между этапами промывки не должны пересыхать. Удаление отмывающего раствора производить с предосторожностями, указанными в п. 2.5.

2.7. Во все канавки планшета внести по 1 мл рабочего раствора конъюгата (п.1.2). Поместить планшет на шейкер. Инкубировать в течение 30 мин при температуре 18-25 °С.

2.8. После инкубации удалить жидкость из канавок планшета, как указано в п. 2.5.

2.9. Промыть стрипы, как указано в п.2.6.

Внимание! Промывку и удаление жидкости после реакции с конъюгатом выполнять особенно аккуратно, т.к. даже небольшие следы конъюгата при контакте с субстратным раствором могут привести к неспецифическому окрашиванию всего стрипа, а не отдельных полос.

2.10. Внести во все канавки по 1 мл субстратного раствора. Инкубировать 15 мин в защищенном от света месте при температуре 18-25 °С при встряхивании на шейкере до появления на стрипе окрашенных полос.

2.11. По окончании инкубации удалить раствор субстратного раствора и для остановки реакции промыть планшет 1 раз отмывающим раствором и 3 раза водой очищенной, внося во все канавки по 2 мл воды.

2.12. Поместить стрипы между двумя листами фильтровальной бумаги маркированной стороной вверх, положить в защищенное от света место до полного высыхания.

Сразу же после полного высыхания стрипов провести учет результатов.

Протокол № 2 (2-часовая инкубация)

Выполнить операции, описанные для протокола № 1 в п.п. 2.1-2.3.

В операции по п. 2.4 протокола № 1 заклеить занятые канавки липкой пленкой или закрыть крышкой. Поместить планшет на шейкер и инкубировать 2 ч при температуре 18-25 °С.

Выполнить операции, описанные для протокола № 1 в п.п. 2.5-2.6.

В операции по п. 2.7 протокола № 1 во все канавки планшета внести по 1 мл рабочего раствора конъюгата (п.1.2). Поместить планшет на шейкер. Инкубировать в течение 1 ч при температуре 18-25 °С.

Выполнить операции, описанные для протокола № 1 в п.п. 2.8-2.12.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят при следующих условиях:

1. Контрольные образцы дали окрашивание полос стрипов строго в соответствии с требованиями, содержащимися в таблице 3.

Таблица 3

Контрольный образец	Полоски, соответствующие антигенам...						
	Env 160	Env 41	Gag 1	Pol 1	Env 2	КАГ	Креакции
К-	-	-	-	-	-	-	+
К ⁺	+	+	+или-	+или-	+	-	+

2. На стрипе четко окрашена полоса контроля правильности проведения реакции (К_{реакции}) и не окрашена полоса контроля специфичности реакции (КАГ).

При несоблюдении хотя бы одного из этих условий исследование необходимо повторить заново.

Интерпретация результатов исследования

Результаты анализа образца	Окрашенная полоса в зоне						
	Env 160	Env 41	Gag 1	Pol 1	Env 2	КАГ	Креакции
Положительный по ВИЧ-1	+	+	+ или -	+ или -	-	-	+
Положительный по ВИЧ-2	-	-	+ или -	+ или -	+	-	+
Неопределенный по ВИЧ-1	+	-	+ или -	+ или -	-	-	+
Неопределенный по ВИЧ-2	-	+	+ или -	+ или -	-	-	+
Неопределенный (возможно появление слабоокрашенных полос (±) для сывороток, не содержащих антитела к ВИЧ)	-	-	±	-	-	-	+
	-	-	-	±	-	-	+
Отрицательный	-	-	-	-	-	-	+

Примечания:

"-" – отсутствие окрашивания полосы,

"+" – окрашивание полосы любой интенсивности.

Окрашивание полосы контроля специфичности реакции КАГ обозначает, что образец дает неспецифические результаты исследования из-за наличия в нем большого количества антител к бактериальным антигенам или вследствие несоблюдения правил приготовления и хранения сывороток.

При неопределенном результате исследование необходимо повторить с образцом, полученным через 3-4 недели после первого исследования.

Внимание! Если неопределенный результат получен при постановке реакции по протоколу № 2, рекомендуется повторить исследование по протоколу № 1.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АНАЛИЗАТОРОВ

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 1,5 года.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается.

Хранение

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 герметично закрытыми 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.

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 °С в течение 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «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» по ТУ 21.20.23-040-70423725-2022» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться:

Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»);

Юридический адрес: 142530, Московская область, г. о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1;

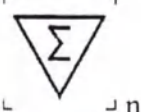
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а, тел. 8(800)333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru

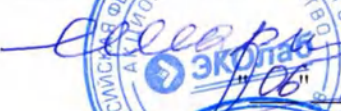
При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу

	Содержимого достаточно для проведения n- тестов
	Использовать до ...
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Биологические риски
	Хрупкое. Осторожно

Директор АО "ЭКОлаб" по научной работе  С.Г. Марданлы 06 202 4 г.

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»  П.К. Варнавичус 06 202 4 г.

**КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ
(ИФА Лайн-Блот ВИЧ-1,2)**

	Протокол анализа №1 18 часовая инкубация	Протокол анализа №2 2-х часовая инкубация
Внести	в канавки планшета по одному стрипу для каждого контрольного и исследуемого образца; в каждую канавку – по 1 мл РРО	в канавки планшета по одному стрипу для каждого контрольного и исследуемого образца; в каждую канавку – по 1 мл РРО
Инкубировать	3-5 мин, при 18-25 °С, на шейкере	3-5 мин, при 18-25 °С, на шейкере
Внести	по 20 мкл контрольных и исследуемых образцов	по 20 мкл контрольных и исследуемых образцов
Инкубировать	18 ч, при 18-25 °С, на шейкере	2 ч, при 18-25 °С, на шейкере
Промыть	4 раза по 2,0 мл ОР	4 раза по 2,0 мл ОР
Внести	в каждую канавку по 1,0 мл рабочего разведения конъюгата	в каждую канавку по 1,0 мл рабочего разведения конъюгата
Инкубировать	30 мин, 18-25 °С, на шейкере	1 ч, 18-25 °С, на шейкере
Промыть	4 раза по 2,0 мл ОР	4 раза по 2,0 мл ОР
Внести	в каждую канавку по 1,0 мл субстратного раствора	в каждую канавку по 1,0 мл субстратного раствора
Инкубировать	15 мин, 18-25 °С, на шейкере	15 мин, 18-25 °С, на шейкере
Промыть	1 раз ОР и 3 раза водой очищенной по 2,0 мл	1 раз ОР и 3 раза водой очищенной по 2,0 мл
Высушить стрипы между листов фильтровальной бумаги и зарегистрировать результаты проведенного исследования		

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 13 ЛИСТОВ

«06» 2024 год

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13 лист 06
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
06 06 2024 г.