

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «АВК-Мед»
Т.Л. Крутских



«22» ноября 2024 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

**«Набор реагентов
для выявления антител к индивидуальным
белкам вируса иммунодефицита человека
1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2)
методом линейного иммуноблоттинга»
(«МилаБлот-ВИЧ 2.0»)**



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора

ООО «НПО «Диагностические системы»



О.Н. Шлюндин

2024 г.

REF I-2785 Σ 18

REF I-2786 Σ 24

REF I-2787 Σ 36

ИНСТРУКЦИЯ по применению

«Набор реагентов

**для выявления антител к индивидуальным
белкам вируса иммунодефицита человека
1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2)
методом линейного иммуноблоттинга»
(«МилаБлот-ВИЧ 2.0»)**

СОДЕРЖАНИЕ

I. НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
II. ПРИНЦИП ТЕСТА	3
III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ	4
IV. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ	7
VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ ..	8
VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ	8
IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ	8
X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	9
XI. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ	10
XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА	12
XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	13
XIV. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	13
XV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	13
XVI. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ.....	14
Приложение.....	15

Набор реагентов выпускается в трех комплектах¹:

Комплект 1 рассчитан на проведение 18 определений, включая контрольные, предназначен для ручной и автоматической постановки.

Комплект 2 рассчитан на проведение 24 определений, включая контрольные, предназначен для ручной и автоматической постановки.

Комплект 3 рассчитан на проведение 36 определений, включая контрольные, предназначен для ручной и автоматической постановки.

Все комплекты набора реагентов эквивалентны по назначению, свойствам и функциональным характеристикам.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) методом линейного иммуноблоттинга» («МилаБлот-ВИЧ 2.0») предназначен для подтверждения результатов выявления антител к индивидуальным белкам ВИЧ-1, включая группу О, и ВИЧ-2 в сыворотке или плазме крови человека, содержащей различные антикоагулянты (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия), методом линейного иммуноблоттинга.

Предназначен для подтверждения результатов скринингового исследования.

Предназначен для профессионального использования специально обученным персоналом.

Не имеет популяционно-демографических ограничений.

Показания к применению – в соответствии с назначением, установленным производителем.

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

Область применения – лабораторная диагностика.

Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции основана на выявлении антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) и вирусных антигенов, а также выявлении провирусной ДНК ВИЧ и вирусной РНК ВИЧ (у лиц, находящихся в инкубационном периоде заболевания). Стандартным методом тестирования служит одновременное определение антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ с помощью иммуноферментного анализа (ИФА) и иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА). Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммуноблот, линейный блот). Этот метод позволяет выявить антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в исследуемом образце сыворотки (плазмы) крови человека за счёт взаимодействия с антигенами ВИЧ-1 (env1: gp160, gp41, gp41 группы О; pol: p51/p66, p31; gag: gag24, gag17) или ВИЧ-2 (env2: gp140, gp36), нанесенными на тест-стрип, таким образом подтвердить серопозитивность образца или выявить возможные неспецифические реакции.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

В основе теста лежит метод линейного иммуноблоттинга. На тест-стрип нанесены в виде отдельных полос рекомбинантные белки, содержащие антигенные детерминанты ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

На каждый тест-стрип также нанесены 3 контрольные полосы:

1 - контроль внесения конъюгата;

2 - контроль внесения образца;

3 - контроль специфичности.

Контрольные полосы располагаются в нижней части тест-стрипа.

Методика включает следующие этапы:

1. Инкубация тест-стрипа с исследуемыми или контрольным образцами. Если в образце содержатся антитела к ВИЧ, они будут связываться с антигенами на тест-стрипе.

2. Инкубация тест-стрипа с конъюгатом. Конъюгат взаимодействует с комплексом антиген ВИЧ – антитело, который сформировался на тест-стрипе на первой стадии.

3. При инкубации с хромоген-субстратным раствором на контрольных полосах и на тех полосах, где присутствует комплекс со специфическими антителами к ВИЧ, наблюдается окрашивание. Для остановки реакции тест-стрипы промываются водой очищенной.

4. В случае, если исследуемый образец не содержит антител к ВИЧ, наблюдается связывание только с контрольными полосами 1, 2 (контроль внесения конъюгата и образца) на тест-стрипе. Контроль специфичности реакции (полоса 3) должен быть отрицательным во всех случаях.

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

№ пп.	Характеристики реагентов		Форма выпуска		
			Комплект 1 $\nabla \Sigma 18$	Комплект 2 $\nabla \Sigma 24$	Комплект 3 $\nabla \Sigma 36$
1.	Иммуносорбент	Промаркированные тест-стрипы с нанесенными рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 (включая ВИЧ-1 группы О), ВИЧ-2 и контрольными полосами. Готов к применению.	1 контейнер 18 стрипов	1 контейнер 24 стрипа	1 контейнер 36 стрипов
2.	К+	Контрольный положительный образец. Прозрачная или опалесцирующая красного цвета жидкость. Готов к применению.	1 флакон 0,3 мл	1 флакон 0,3 мл	1 флакон 0,3 мл
3.	К-	Контрольный отрицательный образец. Прозрачная или опалесцирующая зелёного цвета жидкость. Готов к применению.	1 флакон 0,3 мл	1 флакон 0,3 мл	1 флакон 0,3 мл
4.	Реагент 1	Буферный раствор для разведения образцов, содержит детергент, стабилизаторы белков. Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость. Готов к применению.	1 флакон 50,0 мл	2 флакона по 50,0 мл	2 флакона по 50,0 мл
5.	Реагент 2	Конъюгат (антитела к IgG человека, меченные щелочной фосфатазой). Прозрачная или опалесцирующая от оранжевого до красного цвета жидкость. Готов к применению.	1 флакон 25,0 мл	2 флакона по 25,0 мл	2 флакона по 25,0 мл
6.	Реагент 3	Субстратный раствор, содержащий BCIP/NBT (5-бром-4-хлор-3-индолилфосфат/ нитротетразол голубой). Прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается жёлто-зелёный оттенок. Готов к применению.	1 флакон 25,0 мл	2 флакона по 25,0 мл	2 флакона по 25,0 мл
7.	ПР	Промывочный раствор. Концентрат (×5) солевого буферного раствора с твином. Прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость.	1 флакон 120,0 мл	1 флакон 120,0 мл	1 флакон 120,0 мл
8.	Лотки для инкубации тест-стрипов		3 шт.	4 шт.	6 шт.
9.	Плётка защитная к лоткам		6 шт.	8 шт.	12 шт.
10.	Пинцет пластиковый		1 шт.	1 шт.	1 шт.
11.	Форма для учёта результатов		1 шт.	1 шт.	2 шт.
12.	Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Набор реагентов «МилаБлот-ВИЧ 2.0» комплектуется готовыми реагентами и концентрированными растворами. Имеется маркировка посредством штрих-кодов, а также цветовая кодировка для ряда реагентов. Цветовая кодировка реагентов – условное обозначение цвета/окраски жидких реагентов: К- – зелёный, К+ – красный, Реагент 2 – оранжевый/красный.

Набор реагентов «МилаБлот-ВИЧ 2.0» упакован в потребительскую упаковку (коробку картонную). Каждая потребительская упаковка снабжена инструкцией по применению. Паспорт на серию набора входит в комплект сопроводительной документации на продукцию.

IV. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека

Исследование проведено в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013, п. 5.2.8.1. и 5.2.8.2. Исследованием положительных (n=25) и отрицательных (n=25) парных образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей различные антикоагулянты (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия), была показана их эквивалентность, что позволяет отнести показатели эффективности медицинского изделия к обоим видам исследуемых образцов.

4.2. **Диагностическая чувствительность** набора реагентов «МилаБлот-ВИЧ 2.0» оценивалась в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013, п. 5.2.7.3 и п. 5.2.4.1 при тестировании:

- Образцов сыворотки крови от 253 пациентов, инфицированных ВИЧ-1 группы М - все образцы определены как ВИЧ-1 положительные.
- Образцов сыворотки и плазмы крови от 36 пациентов, инфицированных ВИЧ-2 - все образцы определены как ВИЧ-2 положительные.
- Образцов плазмы крови от 4 пациентов, инфицированных ВИЧ-1 группы О - все образцы определены как ВИЧ-1 положительные.

Чувствительность при тестировании ВИЧ-позитивных образцов составила 100,0% (95,0% CI: 98,7-100,0%).

Диагностическая чувствительность набора также оценена на 11 коммерческих сероконверсионных панелях (ZeptoMetrix Corporation (ZMC) и BBI, США). Результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1

**Диагностическая чувствительность набора реагентов «МилаБлот-ВИЧ 2.0»
при исследовании сероконверсионных панелей**

Панель	Количество позитивных результатов по сравнению с количеством протестированных образцов	
	«МилаБлот-ВИЧ 2.0»	Тест сравнения (линейный иммуноблот)
ZMC HIV9031	2/3	2/3
ZMC HIV9077	13/14	13/14
ZMC HIV9079	13/15	13/15
BBI PRB914	5/5	5/5
BBI PRB926	2/3	2/3
BBI PRB933	1/3	1/3
BBI PRB945	1/6	1/6
BBI PRB955	1/2	1/2
BBI PRB965	2/3	2/3
BBI PRB969	2/4	1/4
BBI PRB970	1/4	1/4
Итого	43/62	42/62

Из 62 образцов исследованных сероконверсионных панелей набор реагентов «МилаБлот-ВИЧ 2.0» определил как позитивные 43 образца (69,4%), а тест сравнения 42 позитивных образца (67,7%). Набор реагентов «МилаБлот-ВИЧ 2.0» определил ВИЧ-инфекцию в среднем через 41,4 дня после первой кроводачи.

Диагностическая чувствительность набора также оценена на коммерческой оценочной панели HIV-1 INCIDENCE/PREVALENCE PERFORMANCE PANEL, PRB601 (BBI, США). Результаты представлены в таблице 2.

**Диагностическая чувствительность набора реагентов «МилаБлот-ВИЧ 2.0»
при исследовании оценочной панели**

Панель	Количество позитивных результатов по сравнению с количеством протестированных образцов	
	«МилаБлот-ВИЧ 2.0»	Тест сравнения (линейный иммуноблот)
ВВІ PRB601	15/15	15/15

Чувствительность набора реагентов «МилаБлот-ВИЧ 2.0» по исследованной оценочной панели сопоставима с чувствительностью коммерческого теста сравнения (иммуноблот).

4.3. Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность набора реагентов «МилаБлот-ВИЧ 2.0» была оценена в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013, п. 5.2.3.5 при исследовании:

- 326 образцов сыворотки крови случайной выборки доноров. Специфичность составила 100,0% (95,0% CI: 98,8-100,0%);
- 106 образцов сыворотки крови госпитальных пациентов с неинфекционными заболеваниями. Специфичность составила 100,0% (95,0% CI: 96,5-100,0%).

4.4. Аналитическая специфичность

• Влияние интерферирующих веществ

- интерференты эндогенной природы: не выявлена интерференция в образцах с содержанием конъюгированного билирубина до 100,0 мг/л, гемоглобина до 10,0 г/л, липидов (триглицеридов) до 36,0 г/л, холестерина до 4,0 г/л.

- интерференты экзогенной природы: не выявлена интерференция в образцах с содержанием ацетилсалициловой кислоты до 3,0 мг/дл, парацетамола до 15,6 мг/дл, гепарина до 3300,0 Ед/л, ацетилцистеина до 15,0 мг/дл, ампициллина натрия до 7,5 мг/дл, аскорбиновой кислоты до 5,25 мг/дл, циклоспорина до 0,18 мг/дл, цефотаксима до 660,0 мг/дл, метронидазола до 12,3 мг/дл, доксициклина до 1,8 мг/дл, рифампицина до 4,8 мг/дл, ибупрофена до 21,9 мг/дл, теофиллина до 6,0 мг/дл.

• Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность набора реагентов «МилаБлот-ВИЧ 2.0» была оценена в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 п. 5.2.3.7 при исследовании:

- 70 образцов сыворотки крови беременных многорожавших женщин. Специфичность составила 98,6% (95,0% CI: 92,3-99,7%);
- 30 образцов сыворотки крови, содержащих ревматоидный фактор. Специфичность составила 100% (95% CI: 88,65%-100,00%);
- 18 образцов сыворотки крови, содержащих антитела к *E. coli*. Специфичность составила 100,0% (95,0% CI: 82,4-100,0%);
- 90 образцов сыворотки крови пациентов с инфекционными заболеваниями (гепатит В, гепатит С, COVID-19, хламидийная, микоплазменная, уреоплазменная инфекция, краснуха, сифилис, обусловленная Т-лимфотропным вирусом человека (HTLV) 1 или 2 типа инфекция). Специфичность составила 100,0% (95,0% CI: 95,9-100,0%).

4.5. Воспроизводимость

В соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 п. 5.4.1.10 внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость набора реагентов «МилаБлот-ВИЧ 2.0», оцененная на трех ВИЧ-1 и трех ВИЧ-2 положительных образцах сыворотки крови, имеющих разные уровни антител к белкам ВИЧ, каждый в 10 повторах на двух сериях набора реагентов, показала отсутствие различий в результатах исследований.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Нестерильное медицинское изделие для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н).

Набор реагентов «МилаБлот-ВИЧ 2.0» предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать ГОСТ Р ИСО 15190-2023 Лаборатории медицинские. Требования

безопасности. Реагенты набора негорючие. Внешняя упаковка не является самовоспламеняемой, взрывоопасной.

3. Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях. При использовании по назначению вероятность негативного воздействия на организм человека незначительна. Растворы в представленных объёмах и концентрациях не опасны при вдыхании.

При возникновении аварийной ситуации медицинскому работнику необходимо провести мероприятия по ликвидации последствий аварии в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21.

4. К+ приготовлен с использованием инаktivированного материала человеческого происхождения, содержащего антитела к ВИЧ-1,2, не содержащего HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1 и антитела к вирусу гепатита С.

5. К- приготовлен с использованием инаktivированного материала человеческого происхождения, содержащего HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1, 2 и вирусу гепатита С.

6. При работе с реагентами набора (К-, К+) и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов. Правила обращения с потенциально опасными материалами изложены в СанПиН 3.3686-21.

7. Необходимо избегать контакта Реагента 3 с кожей и слизистыми.

8. Отдельные реагенты набора приготовлены с использованием биологического материала животного происхождения.

9. Паспорт безопасности для набора реагентов может быть предоставлен по запросу клиента.

10. Для получения надежных результатов необходимо:

- обеспечить условия хранения набора реагентов;
- строго соблюдать требования Инструкции по применению набора реагентов.

11. Не использовать набор реагентов «МилаБлот-ВИЧ 2.0»:

- при повреждении целостности упаковки реагентов;
- при несоответствии внешнего вида реагентов (см. п. III Состав набора реагентов);
- при повреждении маркировки;
- за пределами установленного срока годности.

VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

1. Изделия в процессе использования, хранения и транспортирования не выделяют вредных веществ, загрязняющих окружающую среду. Отходы, образующиеся при применении набора реагентов по назначению, установленному производителем, а также неиспользованные изделия (истекший срок годности, поврежденная потребительская упаковка/маркировка, поврежденная упаковка/маркировка реагентов и т.д.) относятся к медицинским отходам классов «А» и «Б» в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Таблица 3).

Таблица 3

Вид отходов	Класс опасности отходов
Коробки картонные (групповая/транспортная упаковка и потребительская)	А
Неиспользованные лотки для инкубации тест-стрипов, пинцеты пластиковые, плёнки защитные к лоткам	
Паспорт, инструкция по применению, форма для учёта результатов	
Неиспользованные реагенты набора с истекшим сроком годности, поврежденной потребительской упаковкой/маркировкой, поврежденной упаковкой/маркировкой реагентов	Б
Все компоненты набора: реагенты, лотки для инкубации тест-стрипов, пинцеты пластиковые, плёнки защитные к лоткам, которые контактировали с компонентами крови/пробами	

пациентов в процессе хранения или проведения анализа	
--	--

2. Медицинские отходы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортированию, учёту и утилизации в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21).

VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Вода очищенная;
- Дозаторы пипеточные переменного объёма для отбора жидкостей;
- Наконечники одноразовые для дозаторов пипеточных;
- Флаконы для приготовления промывочного раствора;
- Лабораторное перемешивающее устройство шейкер, обеспечивающее медленное горизонтально-вертикальное (10-15 колебаний в минуту, угол наклона 2-10 градусов, шейкер-рокер) или орбитальное (150-300 грт, орбитальный шейкер) покачивание платформы;
- Для постановки в автоматическом режиме – оборудование для автоматической постановки анализа методом иммуноблоттинга;
- Аспиратор;
- Бумага фильтровальная лабораторная.

VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом пункции. Для анализа использовать нативные образцы сыворотки крови человека или плазмы крови человека с различными антикоагулянтами (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия).

Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка. Недопустимо содержание агрегатов, фибрина, эритроцитов или осадка в образцах. Образцы с содержанием всего вышеперечисленного осветлять центрифугированием. Перед центрифугированием убедиться, что в образцах сыворотки произошло полное образование сгустков. Недопустимо проведение термоинактивации ввиду возможности получить ложный результат.

Образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным ростом анализу не подлежат.

Образцы хранить/транспортировать в соответствии с требованиями существующих нормативных документов. Длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °С (допустимо однократное замораживание / оттаивание, после оттаивания образцы необходимо тщательно перемешать).

IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

9.1. Общие требования и рекомендации

- Не использовать реагенты из разных серий и не смешивать их между собой.
- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение. Использовать одноразовую или химически чистую лабораторную посуду для приготовления реагентов. Не допускать контакта металлических предметов с реагентами.
- Не проводить ферментную реакцию в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли, которые могут повлиять на активность Реагента 2.
- Не подвергать реагенты и рабочие растворы воздействию высоких температур или прямого солнечного света.
- Перед использованием флаконы с жидкими реагентами перемешать, не допуская вспенивания.

9.2. Реагенты, готовые к применению

- **Иммуносорбент.** Тест-стрипы упакованы в контейнер с силикагелем. Вскрыть контейнер и отобрать необходимое количество тест-стрипов.
- **К+, К-, Реагент 1, Реагент 2, Реагент 3.**

9.3. Реагенты, требующие предварительного приготовления

- **Рабочий ПР:** необходимый объём концентрата ПР (×5) развести в 5 раз соответствующим

объёмом воды очищенной (см. таблицу 4) и тщательно перемешать.

Таблица 4

Расход реагентов набора при ручной постановке

Количество используемых стрипов		3	6	9	12	15	18	24	36
Рабочий ПР	ПР (x5), мл	10,0	20,0	30,0	40,0	50,0	60,0	90,0	120,0
	Вода, мл	40,0	80,0	120,0	160,0	200,0	240,0	360,0	480,0

Х. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Общие требования и рекомендации

- Постановку теста следует проводить в помещении с комнатной температурой.
- Перед использованием набор выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре.
- Использовать валидированные дозаторы и оборудование.
- Использовать новый наконечник для каждого образца.
- K+ и K- необходимо тестировать в каждой постановке, независимо от количества исследуемых образцов.
- Тщательно удалять жидкость из каждой ячейки при помощи аспиратора или дозатора пипеточного по окончании инкубации и при промывке.

2. При постановке теста

- Избегать распыливания образцов или растворов, содержащих образцы.
- Тщательно приклеивать плёнку к лотку, чтобы избежать перетекания жидкости из одной ячейки в другую во время инкубации.
- Во время инкубационных этапов и этапов отмывки тест-стрип должен быть полностью погружён в жидкость маркировкой вверх.
- Шейкер должен перемешивать содержимое ячейки таким образом, чтобы жидкость омывала тест-стрип, но не переливалась через края ячейки.
- Плётку с лотка после окончания инкубации поместить в ёмкость с дезинфицирующим раствором.
- Плётки защитные являются одноразовыми и повторному использованию после снятия не подлежат.
- Не нарушать целостность тест-стрипов при аспирации жидкости.
- Не допускать высыхания тест-стрипов в промежутках между отдельными операциями.
- Все манипуляции с тест-стрипом проводить при помощи пинцета.
- Не использовать тест-стрипы и лотки повторно.
- Разрезание тест-стрипов может привести к недостоверным результатам.
- Тест-стрипы (как проявленные, так и неиспользованные) хранить вдали от источников яркого света и тепла.

3. При промывке

- Соблюдать требования к промывке (рекомендованное количество циклов, объём раствора при наполнении, временные интервалы, эффективность аспирации).
- Избегать перетекания жидкости из одной ячейки в другую во время этапов промывки.
- Использовать новый наконечник для каждой ячейки.

4. Проведение анализа в ручной постановке

Возможны два протокола проведения анализа в зависимости от времени инкубации с образцом (протокол 1 – 2 ч, протокол 2 – 16-18 ч).

Этап	Протокол 1	Протокол 2
1	Внести по 2 мл Реагента 1 в каждую ячейку лотка.	
2	С помощью пинцета в каждую ячейку лотка аккуратно, маркировкой вверх, поместить по одному тест-стрипу, полностью погружая его в жидкость.	
3	Инкубировать тест-стрипы на шейкере в течение 5 мин при температуре от 18 до 25 °C.	

Инструкция по применению «МилаБлот-ВИЧ 2.0»

4	Внести по 20 мкл исследуемых образцов или контрольных образцов (К+, К-) в соответствующие ячейки лотка.	Внести по 10 мкл исследуемых образцов или контрольных образцов (К+, К-) в соответствующие ячейки лотка.
5	Заклеить лоток плёнкой и инкубировать тест-стрипы на шейкере в течение 2 ч при температуре от 18 до 25 °С.	Заклеить лоток плёнкой и инкубировать тест-стрипы на шейкере в течение 16-18 ч при температуре от 18 до 25 °С.
6	Осторожно снять плёнку с лотка после окончания инкубации. Содержимое ячеек аккуратно удалить в ёмкость с дезинфицирующим раствором и промыть каждый тест-стрип 2 мл рабочего ПР 3 раза. При первой промывке рабочий ПР удалить сразу после внесения. При второй и третьей промывках инкубировать тест-стрипы в рабочем ПР в течение 5 мин на шейкере. Тщательно удалить жидкость из каждой ячейки лотка.	
7	Внести по 1 мл Реагента 2 в каждую ячейку лотка, заклеить лоток новой плёнкой.	
8	Инкубировать тест-стрипы на шейкере в течение 60 мин при температуре от 18 до 25 °С.	Инкубировать тест-стрипы на шейкере в течение 40 мин при температуре от 18 до 25 °С.
9	Осторожно снять плёнку с лотка после окончания инкубации. Содержимое ячеек аккуратно удалить в ёмкость с дезинфицирующим раствором и промыть каждый тест-стрип 3 раза рабочим ПР, как описано в п 6.	
10	Промыть каждый тест-стрип 2 мл воды очищенной 1 раз, без инкубации.	
11	Внести по 1 мл Реагента 3 в каждую ячейку лотка.	
12	Инкубировать на шейкере 10 мин при температуре от 18 до 25 °С.	
13	Удалить жидкость из ячеек и промыть каждый тест-стрип 2 мл воды очищенной 3 раза. При первой промывке воду очищенную удалить сразу после внесения. При второй и третьей промывках инкубировать тест-стрипы в воде очищенной в течение 5 мин на шейкере. Тщательно удалить жидкость из каждой ячейки лотка.	
14	Вынуть тест-стрипы пинцетом и положить их маркировкой вверх на фильтровальную бумагу. Сушить тест-стрипы в защищённом от света месте не менее 15 мин.	
15	После высыхания тест-стрипов закрепить их в форме для учёта результатов. Используя размещенную в форме учёта результатов трафарет-схему расположения полос, соответствующих определенным белкам ВИЧ-1,2, провести учёт полученных результатов сразу после высыхания тест-стрипов.	

Схема проведения анализа приведена в Приложении.

10.5. Проведение анализа в автоматическом режиме

Для проведения анализа в автоматическом режиме обратиться к руководству по эксплуатации используемого оборудования для автоматической постановки анализа методом иммуноблоттинга. Проводить анализ в соответствии с п.10.4. настоящей инструкции.

XI. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Внимание! Учёт результатов проводится визуально после полного высыхания тест-стрипов.

11.1. Расположение и идентификация антигенов и контрольных полос на тест-стрипе.

Антигенные и контрольные полосы расположены на тест-стрипе в следующем порядке:

ВИЧ-1:

- gp 160 - **env1**
- gp 41+gp 41 группы O - **env1**
- p51/66+p 31 - **pol**
- gag24+gag17 - **gag**

ВИЧ-2:

- gp 140 – **env2**
- gp 36 – **env2**

КОНТРОЛЬНЫЕ ПОЛОСЫ:

- 1 - контроль внесения конъюгата (КК);
- 2 - контроль внесения образца (КО);
- 3 - контроль специфичности (КС)

**1.2. Критерии качества проведения анализа**

На всех тест-стрипах должны присутствовать контрольные полосы 1 и 2. Контрольная полоса 1 (контроль внесения конъюгата) и контрольная полоса 2 (контроль внесения образца). Отсутствие данных контрольных полос указывает на ошибку при проведении анализа. В таком случае исследуемые образцы не могут быть оценены, и необходимо проведение повторного анализа на новом тест-стрипе.

Контрольная полоса 3 (контроль специфичности) должна отсутствовать.

На тест-стрипе с К+ должны присутствовать полосы антигенных линий ВИЧ-1 (gp160, gp41+gp41 группы O, p51/66+p31, gag24+gag17) и ВИЧ-2 (gp140, gp36) и контрольные полосы 1 и 2.

На тест-стрипе с К- должны отсутствовать полосы, соответствующие вирусным белкам, должны присутствовать только контрольные полосы 1 и 2.

1.3. Интерпретация результатов

Для оценки результата прилагается специальная форма для учёта результатов, включающая в себя трафарет-схему. Закрепите проявленные тест-стрипы в форме для учёта результатов таким образом, чтобы контрольная полоса 2 совпала с соответствующей линией трафарет-схемы в форме для учёта результатов.

Результат считается отрицательным, если на тест-стрипе отсутствуют полосы, соответствующие вирусным белкам, присутствуют только контрольные полосы 1 и 2.

При окрашивании антигенных полос и контрольных полос 1 и 2 интерпретация результатов проводится по таблице 5.

Таблица 5

Интерпретация результатов

Полоса антигена / контрольная полоса									Результат анализа образца
gp160	gp41+ gp41 группы O	p51/66+ p31	gag24+ gag17	gp140	gp36	КК	КО	КС	
+	+	+ или -	+ или -	-	-	+	+	-	Положительный по ВИЧ-1
+	+	+ или -	+ или -	+	-	+	+	-	Положительный по ВИЧ-1
+	+	+ или -	+ или -	-	+	+	+	-	Положительный по ВИЧ-1
-	-	+ или -	+ или -	+	+	+	+	-	Положительный по ВИЧ-2
+	-	+ или -	+ или -	+	+	+	+	-	Положительный по ВИЧ-2
-	+	+ или -	+ или -	+	+	+	+	-	Положительный по ВИЧ-2

+	+	+ или -	+ или -	+	+	+	+	-	Положительный по ВИЧ-1 и ВИЧ-2 *
+	-	+ или -	+ или -	-	-	+	+	-	Неопределенный
-	+	+ или -	+ или -	-	-	+	+	-	Неопределенный
-	-	+ или -	+ или -	+	-	+	+	-	Неопределенный
-	-	+ или -	+ или -	-	+	+	+	-	Неопределенный
-	-	+	+ или -	-	-	+	+	-	Неопределенный
-	-	+ или -	+	-	-	+	+	-	Неопределенный

+” – окрашивание полосы любой интенсивности

“-” – отсутствие окрашивания полосы

– результат следует учитывать как положительный на ВИЧ-1, если интенсивность окраски полос gp160 и gp41+gp41 группы О выше окраски полос gp140 и gp36. Результат следует учитывать как положительный на ВИЧ-2, если интенсивность окраски полос gp140 и gp36 выше окраски полос gp160 и gp41+gp41 группы О.

1.4. Примечания

- Если при постановке реакции по протоколу 1 наблюдается столь слабое окрашивание антигенных полос, что оно не дает возможности интерпретировать результат как положительный, анализ такого образца следует повторить по протоколу 2 с увеличенным (16-18 ч) временем инкубации с образцом.
- Слабое окрашивание всех антигенных полос одинаковой интенсивности расценивается как неопределенный результат и требует проведения повторного анализа на новом тест-стрипе.
- Если вследствие иммунологической неспецифической реакции произошло окрашивание полосы «Контроль специфичности», то при одинаковой или менее выраженной интенсивности окрашивания любых антигенных полос в сравнении с полосой «Контроль специфичности» результат расценивается как неопределенный. Если интенсивность окраски антигенных полос заметно превышает интенсивность окраски полосы «Контроль специфичности», то результат учитывается в соответствии с таблицей 4 (п. 11.3).
- Слабая окраска полосы «Контроль образца» (слабее чем на тест-стрипе с К+) свидетельствует о недостаточном количестве внесенного образца или неправильном его хранении. Следует провести повторную постановку образца на новом тест-стрипе или провести повторный забор образца с новым исследованием в иммуноблоттинге. Повторный результат со слабой полосой «Контроль образца» может свидетельствовать о недостаточном количестве иммуноглобулинов в образце сыворотки или плазмы крови пациента. Результат расценивается как неопределенный. Рекомендуется исследовать такой образец в тест-системе для определения р24 антигена или ДНК/РНК ВИЧ.

XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Отрицательный или неопределенный результат в иммуноблоттинге при наличии положительного результата в скрининговом тесте может свидетельствовать о ранней стадии инфекции. При получении отрицательного и неопределенного результата в «МилаБлот-ВИЧ 2.0» рекомендуется исследовать данный образец в тест-системе для определения р24 антигена или ДНК/РНК ВИЧ. Если получены отрицательные результаты при определении ДНК/РНК ВИЧ, повторные исследования на антитела/антигены ВИЧ проводятся через три месяца.
- Если через три месяца после первого обследования вновь будут получены неопределенные результаты в иммуноблоттинге, ИФА или ИХЛА, а у обследуемого лица не будут выявлены факторы риска заражения, ДНК/РНК ВИЧ и клинические симптомы ВИЧ-инфекции, результат расценивается как ложноположительный.
- Неопределенные результаты могут проявляться вследствие перекрёстной реакции с другими ретровирусами.
- Контаминация исследуемого образца другим положительным образцом может привести к положительному или неопределенному результату.
- При получении положительных результатов в двух тест-системах на этапе подтверждения результатов скринингового исследования и отрицательных результатов в иммуноблоттинге и тесте для определения антигена р24 проводится повторное исследование через две недели.

- В случаях, когда у лиц, находящихся в инкубационном периоде заболевания, диагноз ВИЧ-инфекции поставлен на основании клинических и лабораторных показателей (выявление ДНК/РНК ВИЧ), проводится повторное исследование на наличие антител к ВИЧ в иммунном, линейном блоте через шесть месяцев, а при получении обследуемым лицом антиретровирусной терапии – через 12 месяцев.
- Не исключена возможность получения ложноотрицательных результатов вследствие вариабельности вирусов ВИЧ. Ни один из существующих в настоящий момент лабораторных тестов не дает основание полностью исключить возможность инфицированности пациента ВИЧ.

ХIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

3.1	Срок годности набора реагентов 12 месяцев. Наборы с истекшим сроком годности использованию не подлежат.		
3.2	Условия хранения набора реагентов		
	Хранить наборы при температуре от 2 до 8 °С в сухом, защищённом от света месте с использованием оборудования и помещений, обеспечивающих заданные условия, в соответствии с установленными правилами. Замораживание не допускается. Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, использованию не подлежат.		
3.3	Условия транспортирования набора реагентов		
	Транспортировать наборы следует крытым транспортом, с соблюдением температурного режима, установленного изготовителем, в соответствии с установленными правилами перевозок. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, использованию не подлежат. Наборы реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.		
	Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С		не более 10 сут
3.4	Условия и сроки хранения рабочих растворов (хранить в чистых флаконах в защищённом от света месте)		
	Рабочий ПР	при температуре от 2 до 8 °С	не более 28 сут
		при температуре от 18 до 25 °С	не более 14 сут
3.5	Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия		
	Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.		
	Иммуносорбент	Контейнер с оставшимися тест-стрипами плотно закрыть крышкой и хранить в упаковке производителя, не удаляя силикагель.	в течение срока годности набора реагентов
	Реагент 1, Реагент 2, Реагент 3, ПР	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.	

ХIV. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Набор реагентов «МилаБлот-ВИЧ 2.0» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ХV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель (изготовитель): Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» (ООО «НПО «Диагностические системы»), 603157, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, 47. Почтовый адрес: 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22.
- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.
- Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего установленного срока

Инструкция по применению «МилаБлот-ВИЧ 2.0»

- Гарантии производителя не распространяются при нарушении условий хранения и транспортирования, а также в случае несоблюдения инструкции по применению.
- Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять по адресу:

ООО «НПО «Диагностические системы»

603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22

Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300

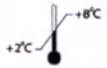
E-mail: info@npods.ru

Сайт: www.npods.ru.

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставление:

- 1) рекламационного набора;
- 2) всех образцов кроводач пациента;
- 3) протоколов исследований с использованием других тест-систем с указанием производителя, серии, сроков годности.

XVI. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления (YYYY-MM)		Не допускать воздействия влаги
	Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD)		Температурный диапазон
	Код партии (номер серии)		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> тестов (количество определений)
	Хрупкое, обращаться осторожно		Верх

Директор по производству

ООО «НПО «Диагностические системы», к.б.н.

В.К. Пименов



Краткая схема

(допускается использование как формы записи)

REF:	Серия:
Годен до:	Дата проведения:

Этапы проведения анализа		Отметка о выполнении
Выдержать набор реагентов	 не менее 30 мин (18 - 25) °C	☐
Внести Реагент 1	 по 2 мл в каждую ячейку лотка	☐
Поместить тест-стрип	по одному в каждую ячейку лотка	☐
Инкубировать	 5 мин, шейкер, (18 - 25) °C	☐
Внести исследуемые образцы или К+, К- (выбрать протокол 1 или 2)	 1) по 20 мкл	☐
	2) по 10 мкл	☐
Инкубировать (выбрать протокол 1 или 2)	 1) 2 ч, шейкер, (18 - 25) °C	☐
	2) 16-18 ч, шейкер, (18 - 25) °C	☐
Приготовить Рабочий ПР	 1 часть ПР(х5) + 4 части H ₂ O	☐
Промыть каждый тест-стрип Рабочим ПР	 по 2 мл 3 раза: 1 раз промыть, рабочий ПР удалить сразу после внесения, 2 раза инкубировать по 5 мин на шейкере	☐
Внести Реагент 2	 по 1 мл в каждую ячейку лотка	☐
Инкубировать (выбрать протокол 1 или 2)	 1) 60 мин, (18-25) °C	☐
	2) 40 мин, (18-25) °C	☐
Промыть каждый тест-стрип Рабочим ПР	 по 2 мл 3 раза: 1 раз промыть, рабочий ПР удалить сразу после внесения, 2 раза инкубировать по 5 мин на шейкере	☐
Промыть каждый тест-стрип водой очищенной	 по 2 мл 1 раз, без инкубации	☐
Внести Реагент 3	 по 1 мл в каждую ячейку лотка	☐
Инкубировать	 10 мин, шейкер, (18 - 25) °C	☐
Промыть каждый тест-стрип водой очищенной	 по 2 мл 3 раза: 1 раз промыть, воду очищенную удалить сразу после внесения, 2 раза инкубировать по 5 мин на шейкере	☐
Высушить тест-стрипы	не менее 15 мин	☐
Учёт результатов. Использовать форму для учёта результатов.		☐

Выполнил (ФИО)		(подпись)
Проверил (ФИО)		(подпись)

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
16 л. (шестнадцать листов)
Заместитель генерального директора по качеству –
главный врач ООО «АВК-Мед» А.В. Буторов



	ООО «НПО «Диагностические системы»		Версия 002
	Паспорт безопасности	«Набор реагентов для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) методом линейного иммуноблоттинга» («МилаБлот-ВИЧ 2.0»)	Стр. 1 из 5
			Дата: 31.10.2024

1. Идентификация продукции и сведения о производителе или поставщике

Наименование краткое: «МилаБлот-ВИЧ 2.0»

Наименование полное: «Набор реагентов для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) методом линейного иммуноблоттинга» («МилаБлот-ВИЧ 2.0»)

Назначение: «Набор реагентов для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) методом линейного иммуноблоттинга» («МилаБлот-ВИЧ 2.0») предназначен для подтверждения результатов выявления антител к индивидуальным белкам ВИЧ-1, включая группу О, и ВИЧ-2 в сыворотке или плазме крови человека, содержащей различные антикоагулянты (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия), методом линейного иммуноблоттинга.

Предназначен для подтверждения результатов скринингового исследования.

Предназначен для профессионального использования специально обученным персоналом.

Не имеет популяционно-демографических ограничений.

Показания к применению – в соответствии с назначением, установленным производителем.

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

Область применения – лабораторная диагностика.

Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции основана на выявлении антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) и вирусных антигенов, а также выявлении провирусной ДНК ВИЧ и вирусной РНК ВИЧ (у лиц, находящихся в инкубационном периоде заболевания). Стандартным методом тестирования служит одновременное определение антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ с помощью иммуноферментного анализа (ИФА) и иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА). Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммуноблот, линейный блот). Этот метод позволяет выявить антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в исследуемом образце сыворотки (плазмы) крови человека за счёт взаимодействия с антигенами ВИЧ-1 (env1: gp160, gp41, gp41 группы О; pol: p51/p66, p31; gag: gag24, gag17) или ВИЧ-2 (env2: gp140, gp36), нанесенными на тест-стрип, и таким образом подтвердить серопозитивность образца или выявить возможные неспецифические реакции.

Класс потенциального риска применения:

Класс 3 в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06. 2012 г. N 4н.

Кат. №:

REF I-2785 (18 определений)

REF I-2786 (24 определения)

REF I-2787 (36 определений)

Производитель (изготовитель):

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» (ООО «НПО «Диагностические системы»), 603157, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, 47.

Почтовый адрес: 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22.

Место производства медицинского изделия:

603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22.

603022, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Барминская, 9Б.

Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300

E-mail: info@npods.ru,

Сайт: www.npods.ru

Телефон экстренной связи:

8-800-555-0300

Информация о составе набора реагентов «МилаБлот-ВИЧ 2.0» представлена в инструкции по применению на «Набор реагентов для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) методом линейного иммуноблоттинга» («МилаБлот-ВИЧ 2.0»).

	ООО «НПО «Диагностические системы»		Версия 002
	Паспорт безопасности	«Набор реагентов для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) методом линейного иммуноблоттинга» («МилаБлот-ВИЧ 2.0»)	Стр. 2 из 5
			Дата: 31.10.2024

2. Идентификация опасностей

Виды опасностей:

2.1. Биологическая. Отдельные реагенты набора содержат материал человеческого и животного происхождения. В процессе производства применяется комплекс мероприятий, направленных на минимизацию риска инфицирования, связанного с использованием материала человеческого происхождения и сырья животного происхождения (ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*»).

2.2. Химическая. Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях в соответствии с регламентом «Регламент (ЕС) No1272/2008 Европейского Парламента и Совета Евросоюза от 16 декабря 2008 года», а также на основании рекомендаций ООН ST/SG/AC.10/30 «Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС)».

2.3. Другие опасные факторы:

Результаты оценки PBT (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество).

PBT: не применимо;

vPvB: не применимо.

3. Состав, информация о компонентах

Химическая характеристика: смесь.

Реагент набора	Опасные компоненты в составе реагентов	CAS №	Концентрация %, пороговое значение	Символ опасности
Иммунсорбент	Не содержит опасные компоненты или их концентрации не превышают пороговые значения			Не требуется
К+	Не содержит опасные компоненты или их концентрации не превышают пороговые значения			Не требуется
К-	Не содержит опасные компоненты или их концентрации не превышают пороговые значения			Не требуется
Реагент 1	Не содержит опасные компоненты или их концентрации не превышают пороговые значения			Не требуется
Реагент 2	Не содержит опасные компоненты или их концентрации не превышают пороговые значения			Не требуется
Реагент 3	Не содержит опасные компоненты или их концентрации не превышают пороговые значения			Не требуется
ПР	Не содержит опасные компоненты или их концентрации не превышают пороговые значения			Не требуется

4. Меры первой помощи

При вдыхании:

В случае вдыхания обеспечить доступ свежего воздуха. Обратиться к врачу. Растворы в объёмах и концентрациях, представленных в наборе, не представляют опасности при вдыхании.

При попадании в глаза:

Осторожно промыть глаза большим количеством воды минимум 15 минут. При ношении контактных линз – снять линзы и продолжить промывание водой минимум 15 минут. Обратиться за медицинской помощью.

При попадании на кожу:

Немедленно снять всю загрязнённую одежду. Промыть кожу большим количеством воды, промыть поврежденные участки водой с мылом. При попадании в кровь, либо появлении более тяжелых симптомов, обратиться за медицинской помощью.

При проглатывании:

Прополоскать рот водой. Обратиться за медицинской помощью.

Описание мер первой помощи приведено в соответствии с ГОСТ 31340-2022 «Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования».

5. Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

Горючесть:

Реагенты набора не горючие. Внешняя упаковка не является самовоспламеняемой, взрывоопасной.

Надлежащие средства тушения:

Углекислотное, порошковое средство для тушения или водяная струя мелкого разбрызгивания. При борьбе с крупными пожарами следует применять водяную струю мелкого разбрызгивания или спиртоустойчивую пену.



Паспорт
безопасности

ООО «НПО «Диагностические системы»

«Набор реагентов для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) методом линейного иммуноблоттинга» («МилаБлот-ВИЧ 2.0»)

Версия 002

Стр. 3 из 5

Дата: 31.10.2024

Особые опасности, создаваемые веществом или смесью:

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

6. Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры:

Обращаться как с потенциально инфекционным материалом. Надеть защитную одежду. При работе с набором надевать защитные перчатки и защитные очки (защитную маску) (см. п. 8).

Предупредительные меры по охране окружающей среды:

Не допускать попадания в канализационную систему / поверхностные или грунтовые воды. Все использованные материалы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортированию, учету и утилизации в соответствии с действующими правилами и нормативами.

Методы и материалы для локализации и очистки:

Удалить влагу при помощи абсорбирующего материала. Устранить загрязнение механически. Тщательно очистить пораженную область; использовать дезинфицирующие средства. Утилизировать зараженный материал как отходы в соответствии с п. 13.

7. Правила хранения продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

Меры предосторожности по безопасному обращению.

Соблюдать осторожность при обращении с реагентами набора.

Указания по защите от пожаров и взрывов.

Нет необходимости в каких-либо специальных мерах.

Условия безопасного хранения, включая несовместимости.

Указания по совместимости с другими веществами при хранении: Не требуется.

Максимальная температура хранения: 8 °C.

Минимальная температура хранения: 2 °C.

Замораживание не допускается, не допускать воздействия влаги, не допускать воздействия солнечного света, обращаться осторожно.

8. Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

Параметры контроля:

Продукт не содержит вредных веществ в больших объемах, которые необходимо отслеживать на рабочих местах.

Требования по охране труда и меры по обеспечению безопасности персонала:

- Немедленно снять всю загрязненную и пропитанную вредными веществами одежду.
- Тщательно вымыть руки после работы с набором реагентов и исследуемыми образцами.
- Избегать контакта продукта с кожей.

Защита органов дыхания: Не требуется.

Защита рук: Защитные перчатки. Материал перчаток должен быть устойчивым к воздействию компонентов набора и не пропускать их.

Защита глаз: Защитные очки (защитная маска).

9. Физико-химические свойства

Реагент набора	Внешний вид
Иммуносорбент	Промаркированные тест-полоски.
К+	Прозрачная или опалесцирующая красного цвета жидкость.
К-	Прозрачная или опалесцирующая зеленого цвета жидкость.
Реагент 1	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.
Реагент 2	Прозрачная или опалесцирующая от оранжевого до красного цвета жидкость.
Реагент 3	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается желто-зеленый оттенок.
ПР	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость.

N/A= нет данных (не определены).

Свойства	Запах	pH	Вязкость	Растворимость
Иммуносорбент	N/A	N/A	N/A	N/A
К+	N/A	N/A	N/A	N/A
К-	N/A	N/A	N/A	N/A
Реагент 1	N/A	N/A	N/A	N/A
Реагент 2	N/A	N/A	N/A	N/A
Реагент 3	N/A	N/A	N/A	N/A
ПР	N/A	N/A	N/A	N/A

10. Стабильность и реакционная способность

Стабильность: Реагенты набора стабильны, значимая внутренняя реакционная способность не отмечена.

Возможность опасных реакций: Отсутствует при использовании по назначению.

Условия, которых следует избегать: Не определены при использовании по назначению.

Материалы, которых следует избегать: Не определены при использовании по назначению.

	ООО «НПО «Диагностические системы»		Версия 002
	Паспорт безопасности	«Набор реагентов для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) методом линейного иммуноблоттинга» («МилаБлот-ВИЧ 2.0»)	Стр. 4 из 5
			Дата: 31.10.2024

Опасные продукты распада: Опасные продукты распада не определены.

11. Информация о токсичности

Токсичность: Не определена.

Первичное раздражающее воздействие: Все реагенты набора оказывают раздражающее воздействие на кожу при длительном (продолжительном) контакте.

Другие виды острого воздействия на здоровье: Не определены.

Сенсибилизация: сенсибилизация возможна посредством кожного контакта.

Потенциальная биологическая опасность: При работе с реагентами набора и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

12. Информация о воздействии на окружающую среду

Токсичность

Акватоксичность: отсутствует какая-либо соответствующая информация.

Стойкость и склонность к деградации: отсутствует какая-либо соответствующая информация.

Биоаккумулятивный потенциал: отсутствует какая-либо соответствующая информация.

Подвижность в грунте: отсутствует какая-либо соответствующая информация.

Результаты оценки РВТ (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество).

РВТ: не применимо;

vPvB: не применимо.

13. Рекомендации по удалению отходов (остатков)

Изделия в процессе использования, хранения и транспортирования не выделяют вредных веществ, загрязняющих окружающую среду. Отходы, образующиеся при применении набора реагентов по назначению, установленному производителем, а также неиспользованные изделия (истекший срок годности, поврежденная потребительская упаковка/маркировка, поврежденная упаковка/маркировка реагентов и т.д.) относятся к медицинским отходам классов «А» и «Б» в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Таблица 3).

Таблица 3.

Вид отходов	Класс опасности отходов
Коробки картонные (групповая/транспортная упаковка и потребительская)	А
Неиспользованные лотки для инкубации тест-стрипов, пинцеты пластиковые, плёнки защитные к лоткам	
Паспорт, инструкция по применению, форма для учёта результатов	
Неиспользованные реагенты набора с истекшим сроком годности, поврежденной потребительской упаковкой/маркировкой, поврежденной упаковкой/маркировкой реагентов	Б
Все компоненты набора: реагенты, лотки для инкубации тест-стрипов, пинцеты пластиковые, плёнки защитные к лоткам, которые контактировали с компонентами крови/пробами пациентов в процессе хранения или проведения анализа	

14. Информация при перевозках (транспортировании)

Номер ООН IATA/ADR/IMDG/RID	Не классифицируется как опасный груз. Не подлежит регламентам транспортировки.
Надлежащее отгрузочное наименование	Не применимо
Ограничения для транспортных средств:	
• Для автомобильного транспорта	Нет
• Для водного транспорта	Нет
• Для авиа транспорта	Нет
• Для железнодорожного транспорта	Нет
Классификация опасности при перевозке	Не применимо
Транспортная маркировка и группа упаковки	В соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
Отношение продукции к морским и водным загрязнителям	Не определены
Рекомендации по безопасной перевозке	Безопасно при соблюдении условий транспортирования, указанных на упаковке.

	ООО «НПО «Диагностические системы»		Версия 002
	Паспорт безопасности	«Набор реагентов для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) методом линейного иммуноблоттинга» («МилаБлот-ВИЧ 2.0»)	Стр. 5 из 5
			Дата: 31.10.2024

15. Информация о национальном и международном законодательстве

Нормы безопасности, правила охраны труда и экологические нормативы или стандарты, действующие для вещества или смеси: отсутствует какая-либо соответствующая информация.

16. Дополнительная информация

16.1 Нормы безопасности, правила охраны труда и экологические нормативы, действующие для набора реагентов, определены по:

- Приказ Минтруда России от 27.11.2020 № 834н "Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации".

Набор реагентов подготовлен и выпущен в соответствии со следующими нормативными документами:

- ГОСТ Р 56894-2016/GHTF/SG1NO63:2011 «Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».
- Регламент (ЕС) No 1272/2008 Европейского Парламента и Совета Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей.
- Рекомендации ООН ST/SG/AC.10/30 «Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС)».
- ГОСТ 31340-2022 «Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования».

16.2 Риски оценены в соответствии со стандартом ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

16.3 Оценка риска биологического материала человеческого и животного происхождения проведена в соответствии с ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*».

Разработал:
Технолог ООКиР


В. И. Скутина
«31» 10 2024 г.

Утвердил:
Зам. начальника ООКиР


И. Н. Наумова
«31» 10 2024 г.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

3 (три) листов(а)

цифрами

прописью

Заместитель генерального директора

Шлюндин О.Н.



РОССИЯ г. Нижний Новгород Приемная тел./факс (831) 434-97-70
Почтовый адрес: 603093 ул. Яблоневая, 22, а/я 69 Канцелярия тел./факс (831) 434-86-83
Юридический адрес: 603157 ул. Коминтерна, 47 Бухгалтерия тел./факс (831) 434-97-74
ИНН 5259000159 КПП 525901001
ОГРН 1025202838627
E-mail: info@npods.ru
www.npods.ru

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ



ПАСПОРТ

**«Набор реагентов для выявления антител к индивидуальным
белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2)
методом линейного иммуноблоттинга»
(«МиляБлот-ВИЧ 2.0»)
Комплект 1**

Номер серии: 278004 экс.-пр.

Дата выдачи паспорта: 2024-05-08

Дата изготовления: 2024-04

Использовать до: 2025-04-08

РУ № -

Соответствие упаковки		Результат контроля /вывод о соответствии ТУ 21.20.23-278-05941003-2024	
1. Комплектность		Соответствует	
2. Упаковка		Соответствует	
3. Маркировка		Соответствует	
4.Каталожный номер <u>I-2785</u>		Соответствует	
Наименование показателя	Требования Технических условий/ спецификации выходного контроля	Результат контроля	Вывод о соответствии
1.Внешний вид			
1.1 Иммуносорбент <u>Серия 27810004 экс.-пр.</u>	Тест-стрипы из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета шириной 3,0 ± 0,3 мм, длиной 65,0 ± 5,0 мм, промаркированные сверху цифрами от 1 до 18.	Тест-стрипы из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета шириной 3,0 ± 0,3 мм, длиной 65,0 ± 5,0 мм, промаркированные сверху цифрами от 1 до 18.	Соответствует
1.2 К+ <u>Серия 27806002 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая красного цвета жидкость.	Прозрачная красного цвета жидкость	Соответствует
1.3 К- <u>Серия 27805002 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая зелёного цвета жидкость.	Прозрачная зелёного цвета жидкость.	Соответствует
1.4 Реагент 1 <u>Серия 27808004 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость.	Опалесцирующая светло-жёлтого цвета жидкость.	Соответствует
1.5 Реагент 2 <u>Серия 27870003 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая от оранжевого до красного цвета жидкость.	Прозрачная оранжевого цвета жидкость.	Соответствует
1.6 Реагент 3 <u>Серия 27832002 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается жёлто-зелёный оттенок.	Опалесцирующая бесцветная жидкость.	Соответствует

1.7 ПР <i>Серия 27801002 экс.-пр.</i>	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
2. Показатели правильной работы набора			
2.1 К+	На тест-стрипе с К+ должны присутствовать полосы антигенных линий ВИЧ-1 (gp160, gp41+gp41 группы О, p51/66+p31, gag24+gag17) и ВИЧ-2 (gp140, gp36) и контрольные полосы 1 и 2.	На тест-стрипе с К+ присутствуют полосы антигенных линий ВИЧ-1 (gp160, gp41+gp41 группы О, p51/66+p31, gag24+gag17) и ВИЧ-2 (gp140, gp36) и контрольные полосы 1 и 2.	Соответствует ТУ 21.20.23-278-05941003-2024
2.2 К-	На тест-стрипе с К- должны отсутствовать полосы, соответствующие вирусным белкам, должны присутствовать только контрольные полосы 1 и 2.	На тест-стрипе с К- отсутствуют полосы, соответствующие вирусным белкам, присутствуют только контрольные полосы 1 и 2.	Соответствует ТУ 21.20.23-278-05941003-2024
3. Специфическая активность			
3.1 Чувствительность	100% - на тест-стрипе с К+ должны присутствовать полосы антигенных линий ВИЧ-1 (gp160, gp41+gp41 группы О, p51/66+p31, gag24+gag17) и ВИЧ-2 (gp140, gp36). Образцы РПП 88.01.07.11 должны быть положительными, на тест-стрипах должны присутствовать полосы антигенных линий ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, согласно характеристике образцов, представленной в паспорте РПП 88.01.07.11.	100% - на тест-стрипе с К+ присутствуют полосы антигенных линий ВИЧ-1 (gp160, gp41+gp41 группы О, p51/66+p31, gag24+gag17) и ВИЧ-2 (gp140, gp36). Образцы РПП 88.01.07.11 положительные, на тест-стрипах присутствуют полосы антигенных линий ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, согласно характеристике образцов, представленной в паспорте РПП 88.01.07.11.	Соответствует ТУ 21.20.23-278-05941003-2024
3.2 Специфичность	На тест-стрипе с К- должны отсутствовать полосы, соответствующие вирусным белкам. На тест-стрипах с любыми пятью образцами из «Стандарт ВИЧ-1,2 АТ(-), ВИЧ-1 АГ p24 (-)» или зарегистрированного аналога должны отсутствовать полосы, соответствующие вирусным белкам.	На тест-стрипе с К- отсутствуют полосы, соответствующие вирусным белкам. На тест-стрипах с пятью образцами из «Стандарт ВИЧ-1,2 АТ(-), ВИЧ-1 АГ p24 (-)» отсутствуют полосы, соответствующие вирусным белкам.	Соответствует ТУ 21.20.23-278-05941003-2024

Срок годности -12 месяцев.

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности в сухом, защищённом от света месте с использованием оборудования и помещений, обеспечивающих заданные условия, в соответствии с установленными правилами. Замораживание не допускается.

Условия транспортировки: транспортировать наборы следует крытым транспортом при температуре от 2 до 8 °С, допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 суток.

Заключение: серия 278004 экс.-пр. (комплект 1) соответствует требованиям ТУ 21.20.23-278-05941003-2024.

Начальник ОБТК



А.И. Константинова

РОССИЯ г. Нижний Новгород
Почтовый адрес: 603093 ул. Яблоневая, 22, а/я 69
Юридический адрес: 603157 ул. Коминтерна, 47
ИНН 5259000159 КПП 525901001
ОГРН 1025202838627
E-mail: info@npods.ru
www.npods.ru

Приемная тел./факс (831) 434-97-70
Канцелярия тел./факс (831) 434-86-83
Бухгалтерия тел./факс (831) 434-97-74

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ



ПАСПОРТ

**«Набор реагентов для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) методом линейного иммуноблоттинга»
(«МилаБлот-ВИЧ 2.0»)
Комплект 2**

Номер серии: 278004 экс.-пр.
Дата изготовления: 2024-04
РУ № -

Дата выдачи паспорта: 2024-05-08
Использовать до: 2025-04-08

Соответствие упаковок		Результат контроля /вывод о соответствии ТУ 21.20.23-278-05941003-2024	
1. Комплектность		Соответствует	
2. Упаковка		Соответствует	
3. Маркировка		Соответствует	
4.Каталожный номер <u>L-2786</u>		Соответствует	
Наименование показателя	Требования Технических условий/ спецификации выходного контроля	Результат контроля	Вывод о соответствии
1. Внешний вид			
1.1 Иммуносорбент <u>Серия 27810004 экс.-пр.</u>	Тест-стрипы из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета шириной 3,0 ± 0,3 мм, длиной 65,0 ± 5,0 мм, промаркированные сверху цифрами от 1 до 24.	Тест-стрипы из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета шириной 3,0 ± 0,3 мм, длиной 65,0 ± 5,0 мм, промаркированные сверху цифрами от 1 до 24.	Соответствует
1.2 К+ <u>Серия 27806002 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая красного цвета жидкость.	Прозрачная красного цвета жидкость	Соответствует
1.3 К- <u>Серия 27805002 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая зелёного цвета жидкость.	Прозрачная зелёного цвета жидкость.	Соответствует
1.4 Реагент 1 <u>Серия 27808004 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость.	Опалесцирующая светло-жёлтого цвета жидкость.	Соответствует
1.5 Реагент 2 <u>Серия 27870003 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая от оранжевого до красного цвета жидкость.	Прозрачная оранжевого цвета жидкость.	Соответствует
1.6 Реагент 3 <u>Серия 27832002 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается жёлто-зелёный оттенок.	Опалесцирующая бесцветная жидкость.	Соответствует

1.7 ПР <i>Серия 27801002 экс.-пр.</i>	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
2. Показатели правильной работы набора			
2.1 К+	На тест-стрипе с К+ должны присутствовать полосы антигенных линий ВИЧ-1 (gp160, gp41+gp41 группы О, p51/66+p31, gag24+gag17) и ВИЧ-2 (gp140, gp36) и контрольные полосы 1 и 2.	На тест-стрипе с К+ присутствуют полосы антигенных линий ВИЧ-1 (gp160, gp41+gp41 группы О, p51/66+p31, gag24+gag17) и ВИЧ-2 (gp140, gp36) и контрольные полосы 1 и 2.	Соответствует ТУ 21.20.23-278-05941003-2024
2.2 К-	На тест-стрипе с К- должны отсутствовать полосы, соответствующие вирусным белкам, должны присутствовать только контрольные полосы 1 и 2.	На тест-стрипе с К- отсутствуют полосы, соответствующие вирусным белкам, присутствуют только контрольные полосы 1 и 2.	Соответствует ТУ 21.20.23-278-05941003-2024
3. Специфическая активность			
3.1 Чувствительность	100% - на тест-стрипе с К+ должны присутствовать полосы антигенных линий ВИЧ-1 (gp160, gp41+gp41 группы О, p51/66+p31, gag24+gag17) и ВИЧ-2 (gp140, gp36). Образцы РПП 88.01.07.11 должны быть положительными, на тест-стрипах должны присутствовать полосы антигенных линий ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, согласно характеристике образцов, представленной в паспорте РПП 88.01.07.11.	100% - на тест-стрипе с К+ присутствуют полосы антигенных линий ВИЧ-1 (gp160, gp41+gp41 группы О, p51/66+p31, gag24+gag17) и ВИЧ-2 (gp140, gp36). Образцы РПП 88.01.07.11 положительные, на тест-стрипах присутствуют полосы антигенных линий ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, согласно характеристике образцов, представленной в паспорте РПП 88.01.07.11.	Соответствует ТУ 21.20.23-278-05941003-2024
3.2 Специфичность	На тест-стрипе с К- должны отсутствовать полосы, соответствующие вирусным белкам. На тест-стрипах с любыми пятью образцами из «Стандарт ВИЧ-1,2 АТ(-), ВИЧ-1 АГ p24 (-)» или зарегистрированного аналога должны отсутствовать полосы, соответствующие вирусным белкам.	На тест-стрипе с К- отсутствуют полосы, соответствующие вирусным белкам. На тест-стрипах с пятью образцами из «Стандарт ВИЧ-1,2 АТ(-), ВИЧ-1 АГ p24 (-)» отсутствуют полосы, соответствующие вирусным белкам.	Соответствует ТУ 21.20.23-278-05941003-2024

Срок годности -12 месяцев.

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности в сухом, защищённом от света месте с использованием оборудования и помещений, обеспечивающих заданные условия, в соответствии с установленными правилами. Замораживание не допускается.

Условия транспортировки: транспортировать наборы следует крытым транспортом при температуре от 2 до 8 °С, допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 суток.

Заключение: серия 278004 экс.-пр. (комплект 2) соответствует требованиям ТУ 21.20.23-278-05941003-2024.

Начальник ОБТК



А.И. Константинова

РОССИЯ г. Нижний Новгород Приемная тел./факс (831) 434-97-70
Почтовый адрес: 603093 ул. Яблоневая, 22, а/я 69 Канцелярия тел./факс (831) 434-86-83
Юридический адрес: 603157 ул. Коминтерна, 47 Бухгалтерия тел./факс (831) 434-97-74
ИНН 5259000159 КПП 525901001
ОГРН 1025202838627
E-mail: info@npods.ru
www.npods.ru

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

НАУЧНО - ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ



ПАСПОРТ

«Набор реагентов для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2)

методом линейного иммуноблоттинга»

(«МилаБлот-ВИЧ 2.0»)

Комплект 2

Номер серии: 278005 экс.-пр.

Дата выдачи паспорта: 2024-05-08

Дата изготовления: 2024-04

Использовать до: 2025-04-15

РУ № -

Соответствие упаковок		Результат контроля /вывод о соответствии ТУ 21.20.23-278-05941003-2024	
1. Комплектность		Соответствует	
2. Упаковка		Соответствует	
3. Маркировка		Соответствует	
4.Каталожный номер <u>I-2786</u>		Соответствует	
Наименование показателя	Требования Технических условий/ спецификации выходного контроля	Результат контроля	Вывод о соответствии
1.Внешний вид			
1.1 Иммуносорбент <u>Серия 27810005 экс.-пр.</u>	Тест-стрипы из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета шириной 3,0 ± 0,3 мм, длиной 65,0 ± 5,0 мм, промаркированные сверху цифрами от 1 до 24.	Тест-стрипы из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета шириной 3,0 ± 0,3 мм, длиной 65,0 ± 5,0 мм, промаркированные сверху цифрами от 1 до 24.	Соответствует
1.2 К+ <u>Серия 27806002 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая красного цвета жидкость.	Прозрачная красного цвета жидкость	Соответствует
1.3 К- <u>Серия 27805002 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая зелёного цвета жидкость.	Прозрачная зелёного цвета жидкость.	Соответствует
1.4 Реагент 1 <u>Серия 27808004 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость.	Опалесцирующая светло-жёлтого цвета жидкость.	Соответствует
1.5 Реагент 2 <u>Серия 27870003 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая от оранжевого до красного цвета жидкость.	Прозрачная оранжевого цвета жидкость.	Соответствует
1.6 Реагент 3 <u>Серия 27832002 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается жёлто-зелёный оттенок.	Опалесцирующая бесцветная жидкость.	Соответствует

1.7 ПР <i>Серия 27801002 экс.-пр.</i>	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
2. Показатели правильной работы набора			
2.1 К+	На тест-стрипе с К+ должны присутствовать полосы антигенных линий ВИЧ-1 (gp160, gp41+gp41 группы О, p51/66+p31, gag24+gag17) и ВИЧ-2 (gp140, gp36) и контрольные полосы 1 и 2.	На тест-стрипе с К+ присутствуют полосы антигенных линий ВИЧ-1 (gp160, gp41+gp41 группы О, p51/66+p31, gag24+gag17) и ВИЧ-2 (gp140, gp36) и контрольные полосы 1 и 2.	Соответствует ТУ 21.20.23-278-05941003-2024
2.2 К-	На тест-стрипе с К- должны отсутствовать полосы, соответствующие вирусным белкам, должны присутствовать только контрольные полосы 1 и 2.	На тест-стрипе с К- отсутствуют полосы, соответствующие вирусным белкам, присутствуют только контрольные полосы 1 и 2.	Соответствует ТУ 21.20.23-278-05941003-2024
3. Специфическая активность			
3.1 Чувствительность	100% - на тест-стрипе с К+ должны присутствовать полосы антигенных линий ВИЧ-1 (gp160, gp41+gp41 группы О, p51/66+p31, gag24+gag17) и ВИЧ-2 (gp140, gp36). Образцы РПП 88.01.07.11 должны быть положительными, на тест-стрипах должны присутствовать полосы антигенных линий ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, согласно характеристике образцов, представленной в паспорте РПП 88.01.07.11.	100% - на тест-стрипе с К+ присутствуют полосы антигенных линий ВИЧ-1 (gp160, gp41+gp41 группы О, p51/66+p31, gag24+gag17) и ВИЧ-2 (gp140, gp36). Образцы РПП 88.01.07.11 положительные, на тест-стрипах присутствуют полосы антигенных линий ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, согласно характеристике образцов, представленной в паспорте РПП 88.01.07.11.	Соответствует ТУ 21.20.23-278-05941003-2024
3.2 Специфичность	На тест-стрипе с К- должны отсутствовать полосы, соответствующие вирусным белкам. На тест-стрипах с любыми пятью образцами из «Стандарт ВИЧ-1,2 АТ(-), ВИЧ-1 АГ p24 (-)» или зарегистрированного аналога должны отсутствовать полосы, соответствующие вирусным белкам.	На тест-стрипе с К- отсутствуют полосы, соответствующие вирусным белкам. На тест-стрипах с пятью образцами из «Стандарт ВИЧ-1,2 АТ(-), ВИЧ-1 АГ p24 (-)» отсутствуют полосы, соответствующие вирусным белкам.	Соответствует ТУ 21.20.23-278-05941003-2024

Срок годности -12 месяцев.

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности в сухом, защищённом от света месте с использованием оборудования и помещений, обеспечивающих заданные условия, в соответствии с установленными правилами. Замораживание не допускается.

Условия транспортировки: транспортировать наборы следует крытым транспортом при температуре от 2 до 8 °С, допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 суток.

Заключение: серия 278005 экс.-пр. (комплект 2) соответствует требованиям ТУ 21.20.23-278-05941003-2024.

Начальник ОБТК



А.И. Константинова

РОССИЯ г. Нижний Новгород Приемная тел./факс (831) 434-97-70
Почтовый адрес: 603093 ул. Яблонева, 22, а/я 69 Канцелярия тел./факс (831) 434-86-83
Юридический адрес: 603157 ул. Коминтерна, 47 Бухгалтерия тел./факс (831) 434-97-74
ИНН 5259000159 КПП 525901001
ОГРН 1025202838627
E-mail: info@npods.ru
www.npods.ru

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ



ПАСПОРТ

«Набор реагентов для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2)

методом линейного иммуноблоттинга»

(«МилаБлот-ВИЧ 2.0»)

Комплект 1

Номер серии: 278005 экс.-пр.

Дата изготовления: 2024-04

РУ № -

Дата выдачи паспорта: 2024-05-08

Использовать до: 2025-04-15

Соответствие упаковки		Результат контроля /вывод о соответствии ТУ 21.20.23-278-05941003-2024	
1. Комплектность		Соответствует	
2. Упаковка		Соответствует	
3. Маркировка		Соответствует	
4.Каталожный номер <u>I-2785</u>		Соответствует	
Наименование показателя	Требования Технических условий/ спецификации выходного контроля	Результат контроля	Вывод о соответствии
1.Внешний вид			
1.1 Иммуносорбент <u>Серия 27810005 экс.-пр.</u>	Тест-стрипы из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета шириной 3,0 ± 0,3 мм, длиной 65,0 ± 5,0 мм, промаркированные сверху цифрами от 1 до 18.	Тест-стрипы из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета шириной 3,0 ± 0,3 мм, длиной 65,0 ± 5,0 мм, промаркированные сверху цифрами от 1 до 18.	Соответствует
1.2 К+ <u>Серия 27806002 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая красного цвета жидкость.	Прозрачная красного цвета жидкость	Соответствует
1.3 К- <u>Серия 27805002 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая зелёного цвета жидкость.	Прозрачная зелёного цвета жидкость.	Соответствует
1.4 Реагент 1 <u>Серия 27808004 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость.	Опалесцирующая светло-жёлтого цвета жидкость.	Соответствует
1.5 Реагент 2 <u>Серия 27870003 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая от оранжевого до красного цвета жидкость.	Прозрачная оранжевого цвета жидкость.	Соответствует
1.6 Реагент 3 <u>Серия 27832002 экс.-пр.</u>	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается жёлто-зелёный оттенок.	Опалесцирующая бесцветная жидкость.	Соответствует

1.7 ПР <i>Серия 27801002 экс.-пр.</i>	Прозрачная или опалесцирующая бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
2. Показатели правильной работы набора			
2.1 К+	На тест-стрипе с К+ должны присутствовать полосы антигенных линий ВИЧ-1 (gp160, gp41+gp41 группы О, p51/66+p31, gag24+gag17) и ВИЧ-2 (gp140, gp36) и контрольные полосы 1 и 2.	На тест-стрипе с К+ присутствуют полосы антигенных линий ВИЧ-1 (gp160, gp41+gp41 группы О, p51/66+p31, gag24+gag17) и ВИЧ-2 (gp140, gp36) и контрольные полосы 1 и 2.	Соответствует ТУ 21.20.23-278-05941003-2024
2.2 К-	На тест-стрипе с К- должны отсутствовать полосы, соответствующие вирусным белкам, должны присутствовать только контрольные полосы 1 и 2.	На тест-стрипе с К- отсутствуют полосы, соответствующие вирусным белкам, присутствуют только контрольные полосы 1 и 2.	Соответствует ТУ 21.20.23-278-05941003-2024
3. Специфическая активность			
3.1 Чувствительность	100% - на тест-стрипе с К+ должны присутствовать полосы антигенных линий ВИЧ-1 (gp160, gp41+gp41 группы О, p51/66+p31, gag24+gag17) и ВИЧ-2 (gp140, gp36). Образцы РПП 88.01.07.11 должны быть положительными, на тест-стрипах должны присутствовать полосы антигенных линий ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, согласно характеристике образцов, представленной в паспорте РПП 88.01.07.11.	100% - на тест-стрипе с К+ присутствуют полосы антигенных линий ВИЧ-1 (gp160, gp41+gp41 группы О, p51/66+p31, gag24+gag17) и ВИЧ-2 (gp140, gp36). Образцы РПП 88.01.07.11 положительные, на тест-стрипах присутствуют полосы антигенных линий ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, согласно характеристике образцов, представленной в паспорте РПП 88.01.07.11.	Соответствует ТУ 21.20.23-278-05941003-2024
3.2 Специфичность	На тест-стрипе с К- должны отсутствовать полосы, соответствующие вирусным белкам. На тест-стрипах с любыми пятью образцами из «Стандарт ВИЧ-1,2 АТ(-), ВИЧ-1 АГ p24 (-)» или зарегистрированного аналога должны отсутствовать полосы, соответствующие вирусным белкам.	На тест-стрипе с К- отсутствуют полосы, соответствующие вирусным белкам. На тест-стрипах с пятью образцами из «Стандарт ВИЧ-1,2 АТ(-), ВИЧ-1 АГ p24 (-)» отсутствуют полосы, соответствующие вирусным белкам.	Соответствует ТУ 21.20.23-278-05941003-2024

Срок годности -12 месяцев.

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности в сухом, защищённом от света месте с использованием оборудования и помещений, обеспечивающих заданные условия, в соответствии с установленными правилами. Замораживание не допускается.

Условия транспортировки: транспортировать наборы следует крытым транспортом при температуре от 2 до 8 °С, допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 суток.

Заключение: серия 278005 экс.-пр. (комплект 1) соответствует требованиям ТУ 21.20.23-278-05941003-2024.

Начальник ОБТК



А.И. Константинова