



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов

"25" 03 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Стандартная панель сывороток, не содержащих антитела к вирусу
иммунодефицита человека первого и второго типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2)
и антиген р24 ВИЧ-1»
«ВИЧ-Стандарт (-)»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Стандартная панель сывороток, не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1» «ВИЧ-Стандарт (-)», предназначен для качественной оценки специфичности наборов реагентов, применяемых для выявления и подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 методом иммуноферментного анализа (ИФА) и для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 методом иммунного блоттинга (ИБ) по показателю специфичность - % отсутствия ложноположительных результатов при исследовании сывороток, не содержащих антитела к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

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

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

Возбудитель ВИЧ-инфекции – вирус иммунодефицита человека – относится к подсемейству лентивирусов семейства ретровирусов. Существует два типа вируса: ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

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 (иммуноферментный анализ) 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.

В целях проведения входного контроля качества используемых тест-систем для выявления лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, применяются стандартные панели сывороток (отраслевые стандартные образцы) разрешенные к использованию в установленном порядке (СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»).

СОСТАВ НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ

Характеристика набора	Форма выпуска
ВИЧ-Стандарт(-): образцы сывороток крови человека, не содержащие антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), антиген р24 ВИЧ-1, HBsAg и антитела к вирусу гепатита С и <i>Treponema pallidum</i> .	20 флаконов по 0,4 мл

Примечания.

1. 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).

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению, паспорт и приложения.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стандартная панель выпускается в виде определенного количества образцов сывороток крови человека. Сыворотки инаktivированы при температуре 56 °С в течение 3 часов, лиофилизированы, аттестованы методом ИФА на отсутствие HBsAg и антител к вирусу гепатита С и *Treponema pallidum*. Лيوфилизированные сыворотки представляют собой аморфные, белого или светло-желтого цвета массы. Восстановленные сыворотки представляют собой опалесцирующие светло-желтого цвета жидкости. Сыворотки охарактеризованы с использованием зарегистрированных в РФ наборов реагентов, предназначенных для выявления и подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 методом иммуноферментного анализа (ИФА) и для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 методом иммунного блоттинга (ИБ).

Характеристика каждого образца сыворотки представлена в Приложении к Паспорту на серию набора образцов.

Количество определений, на которое рассчитан набор, зависит от объема исследуемых образцов, необходимых для наборов реагентов, применяемых для выявления и подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 методом

иммуноферментного анализа (ИФА) и для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 методом иммунного блоттинга (ИБ).

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип метода описан в инструкциях на используемые наборы реагентов для иммуноферментного выявления или подтверждения выявления антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1 методом иммуноферментного анализа (ИФА) и для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-1 методом иммуноблота (ИБ).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Подлинность

Каждый образец сыворотки (с №1 по №20) набора не должен содержать антитела к специфическим белкам ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антиген p24 ВИЧ-1.

Специфическая активность

Каждый образец сыворотки (с №1 по №20) должен давать отрицательную реакцию в иммуноферментных тест-системах, предназначенных для выявления антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигена p24.

Специфическая активность, определенная на наборах реагентов: «АГАТ-ВИЧ-1,2», РУ №РЗН 2017/6146; «ИФА-ВИЧ-1,2-Ат», РУ №ФСР 2012/13262; «ИФА-АГ-ВИЧ-1», РУ №ФСР 2010/07919, «ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН», РУ №ФСР 2010/06807, «КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ», РУ №ФСР 2012/13835; "ВИЧ-1,2-АГ/АТ", РУ №ФСР 2007/01180; «Дженскрин УЛЬТРА ВИЧ Аг-Ат (Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab)», РУ ФСЗ 2011/09801; «ВИЧ-1 p24-антиген-ИФА-БЕСТ», РУ №ФСР 2009/06044; «ИФА-БЛОТ-ВИЧ-1», РУ №РЗН 2014/1704; «ИФА-БЛОТ-ВИЧ-2», РУ №РЗН 2015/2972, «Блот-ВИЧ 1/2+0», РУ №ФСР 2009/04019, составила 100%.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Для исследования прослеживаемости набора реагентов «ВИЧ-Стандарт (-)» в качестве эталона был принят набор реагентов «Стандартные панели ВИЧ-1,2» ф. «Медико-Биологический союз», имеющий регистрационное удостоверение №ФСР 2007/00953 от 11 марта 2015 года. Исследование проводилось в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2011.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемые образцы, используемые для анализа, и правила обращения с ними, указаны в инструкциях по применению на используемые наборы реагентов для выявления или подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1 методом ИФА и для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 методом ИБ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА РАБОТЫ С НАБОРОМ

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

При работе соблюдать следующие меры предосторожности:

- использовать средства индивидуальной защиты (халат, шапочку, одноразовые резиновые перчатки, защитные очки);
- исследуемые образцы нужно рассматривать как потенциально инфицированные;
- утилизацию или уничтожение, дезинфекцию использованных материалов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится - к классу В – чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы.

Качество полученных результатов зависит от соблюдения следующих правил:

- перед использованием образцы следует выдержать при комнатной температуре (от 18 до 25 °С) не менее 30 мин;
- не использовать панели с истекшим сроком годности;
- работу с образцами сывороток проводить с использованием поверенных автоматических пипеток и одноразовых наконечников;
- для каждого образца использовать новый наконечник;
- использовать очищенную воду для восстановления образцов.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Анализ рисков).

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа, указаны в инструкциях по применению на используемые наборы реагентов для выявления или подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 методом ИФА и для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 методом ИБ.

ПОДГОТОВКА НАБОРА К РАБОТЕ

Вскрыть коробку с образцами, проверить флаконы на целостность и наличие этикеток. Поврежденные флаконы и флаконы с дефектами маркировки использовать нельзя.

Вскрыть флаконы с сыворотками.

Внимание! Для предотвращения выброса материала при разгерметизации флакона пробку сначала приоткрыть, а затем извлечь полностью.

В каждый флакон с лиофилизированным образцом внести очищенную воду в объеме, указанном на этикетке флакона. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения сыворотки. После растворения выдержать сыворотку при температуре от 18 до 24 °С в течение 5 мин, затем использовать для анализа.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Проведение анализа с подготовленными образцами сывороток панели следует осуществлять в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретацию полученных результатов следует осуществлять в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов.

Учет результатов ИФА

ОП каждого образца сыворотки панели не должна превышать критическую ОП (ОПкрит, cut off), расчет которой необходимо производить согласно инструкции по применению используемого набора реагентов для ИФА. ОП каждого образца сыворотки панели должна соответствовать ОП данного образца, представленной в приложении к паспорту на серию стандартной панели.

Выявление хотя бы одного ложноположительного результата при исследовании образцов сывороток панели свидетельствует о том, что специфичность используемого набора реагентов менее 100%.

Учет результатов ИБ

Образцы сывороток панели не должны давать в ИБ окрашенных линий в зонах белков, специфичных ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2. В исключительных случаях отдельные образцы могут давать слабо окрашенные неспецифические полосы в зонах белков p17/18, p24/25, p55 ВИЧ-1 и p16, p26, p56 ВИЧ-2.

Выявление хотя бы одного ложноположительного результата при исследовании образцов сывороток панели свидетельствует о том, что специфичность используемого набора реагентов менее 100%.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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. Замораживание не допускается.

После вскрытия упаковок восстановленные сыворотки допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С в течении 1 мес, при температуре минус 20°С в течении 6 мес. Допускается трехкратное замораживание и оттаивание восстановленных сывороток.

Транспортирование

Транспортирование наборов – 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 27 °С в течение 30 дней. Замораживание не допускается.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

Для диагностики «in vitro».

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015, ISO 13485:2003 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Стандартная панель сывороток, не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1» «ВИЧ-Стандарт(-)» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ВИЧ-Стандарт (-)», следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК, ekolab-sekretar@mail.ru.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«25» 03 2019 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

«25» 03 2019 год

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист 06
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
"25" 03 2019 г.

ПАСПОРТ № 87

Набор реагентов

Стандартная панель сывороток, не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 «ВИЧ-Стандарт(-)»

Кат. № 01.11.4

Дата изготовления 2017.01

№ серии 08

Срок годности 2022.01

ТУ 21.20.23.110-236-70423725-2017

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

№	Наименование показателя	Характеристика	Результат контроля
1.	Внешний вид	Сухие пористые аморфные массы белого или светло-желтого цвета.	Соответствует
2.	Объем розлива, мл	0,400±0,02	Соответствует
3.	Остаточная влажность, %	Не более 3%	Соответствует
4.	Растворимость	Содержимое каждого флакона должно растворяться в 400 мкл воды очищенной в течение 3 мин.	Соответствует
5.	Прозрачность и цветность	Восстановленные сыворотки – прозрачные или слегка опалесцирующие, бесцветные или с желтоватым оттенком жидкости	Соответствует
6.	Количество образцов в панели	20	Соответствует
7.	Подлинность	Каждый образец сыворотки (с №1 по №20) набора не должен содержать антитела к специфическим белкам ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1.	Соответствует (см. Приложения)
8.	Специфическая активность	Каждый образец сыворотки (с №1 по №20) должен давать отрицательную реакцию в иммуноферментных тест-системах, предназначенных для выявления антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигена р24.	Соответствует (см. Приложения)

Сыворотки инаktivированы при температуре 56 °С в течение 3 часов

Транспортирование: при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С не более 30 дней. Замораживание не допускается.

Заключение: серия 08 соответствует требованиям ТУ 21.20.23.110-236-70423725-2017.

Дата выдачи паспорта: 31.01.2017.

Начальник ОБТК



Юрина Т.В.

Характеристика специфической активности образцов «ВИЧ-Стандарт(-)» - стандартной панели сывороток, не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 (серия 08), - по показателю ОП при исследовании методом ИФА (по данным тестирования в коммерческих тест-системах)

Номер образца	«АГАТ-ВИЧ-1,2», ЗАО «ЭКОлаб»	«ИФА-ВИЧ-1,2-Ат», ЗАО «ЭКОлаб»	«ИФА-Аг-р24-ВИЧ-1», ЗАО «ЭКОлаб»	«ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН», НПО «Диагностические системы»	«КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ», ЗАО «Вектор-Бест»	«ВИЧ-1,2-АГ/АТ», ЗАО «Медико-Биологический Союз»
1	0,004	0,006	0,020	0,095	0,023	0,012
2	0,009	0,012	0,009	0,055	0,020	0,011
3	0,005	0,010	0,016	0,048	0,021	0,006
4	0,0012	0,006	0,029	0,042	0,017	0,012
5	0,008	0,008	0,006	0,057	0,019	0,009
6	0,005	0,005	0,008	0,041	0,013	0,007
7	0,008	0,005	0,029	0,076	0,028	0,008
8	0,008	0,007	0,019	0,029	0,026	0,010
9	0,005	0,005	0,009	0,075	0,022	0,007
10	0,008	0,009	0,009	0,168	0,021	0,008
11	0,006	0,008	0,012	0,219	0,017	0,008
12	0,008	0,006	0,010	0,294	0,030	0,009
13	0,006	0,006	0,009	0,099	0,018	0,008
14	0,006	0,007	0,021	0,119	0,024	0,012
15	0,010	0,013	0,010	0,061	0,021	0,012
16	0,006	0,011	0,017	0,052	0,020	0,007
17	0,013	0,007	0,019	0,040	0,018	0,013
18	0,009	0,009	0,006	0,058	0,020	0,010
19	0,006	0,006	0,009	0,043	0,014	0,008
20	0,009	0,006	0,018	0,082	0,029	0,009
ОП крит	0,156	0,156	0,082	0,307	0,121	0,164

Характеристика специфической активности образцов «ВИЧ-Стандарт(-)» - стандартной панели сывороток, не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 (серия 08), - по профилю антител при исследовании методом ИБ (по данным тестирования в коммерческих тест-системах)

Номер образца	«ИФА-Блот-ВИЧ-1», ЗАО «ЭКОлаб»											«ИФА-Блот-ВИЧ-2», ЗАО «ЭКОлаб»								«Блот-ВИЧ-1,2+О», БТК «БИОСЕРВИС»									
	Env			GAG				Pol				Резуль тат	Env			GAG			Pol		Резуль тат	Env1- 160	Env1- 41	Gag 1	Pol 1	Int1	Env 2	Env O	Резуль тат
	160	120	41	55	40	24	18	68	52	34	140		105	36	56	26	16	68	34										
1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.

ПАСПОРТ № 86

Набор реагентов

Стандартная панель сывороток, не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген p24 ВИЧ-1

«ВИЧ-Стандарт(-)»

кат. № 01.11.4

Дата изготовления 2017.01

серии 07

Срок годности 2022.01

ТУ 21.20.23.110-236-70423725-2017

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

№	Наименование показателя	Характеристика	Результат контроля
1.	Внешний вид	Сухие пористые аморфные массы белого или светло-желтого цвета.	Соответствует
2.	Объем розлива, мл	0,400±0,02	Соответствует
3.	Остаточная влажность, %	Не более 3%	Соответствует
4.	Растворимость	Содержимое каждого флакона должно растворяться в 400 мкл воды очищенной в течение 3 мин.	Соответствует
5.	Прозрачность и цветность	Восстановленные сыворотки – прозрачные или слегка опалесцирующие, бесцветные или с желтоватым оттенком жидкости	Соответствует
6.	Количество образцов в панели	20	Соответствует
7.	Подлинность	Каждый образец сыворотки (с №1 по №20) набора не должен содержать антитела к специфическим белкам ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антиген p24 ВИЧ-1.	Соответствует (см. Приложения)
8.	Специфическая активность	Каждый образец сыворотки (с №1 по №20) должен давать отрицательную реакцию в иммуноферментных тест-системах, предназначенных для выявления антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигена p24.	Соответствует (см. Приложения)

Сыворотки инаktivированы при температуре 56 °С в течение 3 часов

Транспортирование: при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С не более 30 дней. Замораживание не допускается.

Заключение: серия 07 соответствует требованиям ТУ 21.20.23.110-236-70423725-2017.

Дата выдачи паспорта: 31.01.2017.

Начальник ОБТК

Юрина Т.В.

Характеристика специфической активности образцов «ВИЧ-Стандарт(-)» - стандартной панели сывороток, не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 (серия 07), - по показателю ОП при исследовании методом ИФА (по данным тестирования в коммерческих тест-системах)

Номер образца	«АГАТ-ВИЧ-1,2», ЗАО «ЭКОлаб»	«ИФА-ВИЧ-1,2-Аг», ЗАО «ЭКОлаб»	«ИФА-Аг-р24-ВИЧ-1», ЗАО «ЭКОлаб»	«ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН», НПО «Диагностические системы»	«КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ», ЗАО «Вектор-Бест»	«ВИЧ-1,2-АГ/АТ», ЗАО «Медико-Биологический Союз»
1	0,001	0,002	0,016	0,105	0,019	0,008
2	0,005	0,008	0,005	0,051	0,016	0,007
3	0,001	0,006	0,012	0,044	0,016	0,002
4	0,008	0,002	0,025	0,038	0,013	0,008
5	0,004	0,004	0,001	0,053	0,015	0,005
6	0,001	0,001	0,004	0,037	0,009	0,003
7	0,004	0,001	0,035	0,072	0,024	0,004
8	0,004	0,002	0,015	0,025	0,022	0,006
9	0,001	0,001	0,004	0,071	0,018	0,003
10	0,004	0,005	0,005	0,164	0,017	0,004
11	0,002	0,004	0,008	0,215	0,013	0,004
12	0,004	0,002	0,006	0,290	0,026	0,005
13	0,003	0,002	0,005	0,097	0,014	0,004
14	0,002	0,003	0,017	0,115	0,020	0,009
15	0,006	0,009	0,006	0,056	0,017	0,008
16	0,002	0,007	0,013	0,048	0,017	0,003
17	0,009	0,003	0,026	0,036	0,014	0,009
18	0,005	0,005	0,002	0,054	0,016	0,006
19	0,002	0,002	0,005	0,039	0,010	0,004
20	0,005	0,002	0,026	0,078	0,025	0,005
ОП крит	0,156	0,156	0,082	0,307	0,121	0,164

Характеристика специфической активности образцов «ВИЧ-Стандарт(-)» - стандартной панели сывороток, не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 (серия 07), - по профилю антител при исследовании методом ИБ (по данным тестирования в коммерческих тест-системах)

Номер образца	«ИФА-Блот-ВИЧ-1», ЗАО «ЭКОлаб»											«ИФА-Блот-ВИЧ-2», ЗАО «ЭКОлаб»								«Блот-ВИЧ-1,2+О», БТК «БИОСЕРВИС»									
	Env			GAG				Pol				Резуль тат	Env			GAG			Pol		Резуль тат	Env1- 160	Env1- 41	Gag 1	Pol 1	Int1	Env 2	Env O	Резуль тат
	160	120	41	55	40	24	18	68	52	34	140		105	36	56	26	16	68	34										
1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.	-	-	-	-	-	-	-	-	Отриц.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист _____

Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"

Борисов В.Ю.

" " _____ 2019 г.

Зарегистрированные в РФ аналоги МИ

Набор реагентов «Стандартная панель сывороток, не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген p24 ВИЧ-1» «ВИЧ-Стандарт (-)»

Основные данные	Новая регистрация	Зарегистрированный аналог
Название	Набор реагентов «Стандартная панель сывороток, не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген p24 ВИЧ-1» «ВИЧ-Стандарт (-)»	Набор реагентов «Стандартные панели ВИЧ-1,2», набор №4: стандартная панель сывороток, не содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1,2) и антиген p24 ВИЧ-1 «Стандарт АТ(-)ВИЧ»»
Фирма-производитель, страна	ЗАО «ЭКОлаб», Россия	ЗАО «Медико-биологический союз», Россия
Сфера применения изделия	Клиническая лабораторная диагностика	Клиническая лабораторная диагностика
№ регистрационного удостоверения	---	№ФСР 2007/00953 от 11.08.2016 года
Характеристики изделия		
Назначение	Качественная оценка специфичности наборов реагентов, применяемых для выявления и подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1 методом иммуноферментного анализа (ИФА) и для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 методом иммунного блоттинга (ИБ) по показателю: - специфичность - % отсутствия ложноположительных результатов при исследовании сывороток, не содержащих антитела к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 и антиген p24 ВИЧ-1.	Наборы реагентов «Стандарт АТ(+)ВИЧ-1», «Стандарт АТ(+)ВИЧ-2» и «Стандарт АТ(-)ВИЧ» предназначены для оценки чувствительности и специфичности наборов реагентов, применяемых для выявления антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА) и для подтверждения наличия антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 методом иммуноблота (ИБ). Набор «Стандарт АГ(+)ВИЧ-1 p24» предназначен для оценки качества серий наборов реагентов, предназначенных для выявления антигена p24 ВИЧ-1, или наборов реагентов для одновременного выявления антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигена p24 ВИЧ-1, отечественного и зарубежного производства, зарегистрированных в РФ, по минимальной чувствительности выявления антигена p24 ВИЧ-1 (в пг/мл). Стандартные панели сывороток предназначены для контроля качества наборов реагентов в процессе

Основные данные	Новая регистрация	Зарегистрированный аналог
		производства и при выпуске в ОБТК, для проведения входного контроля наборов реагентов потребителями и для научно-производственных целей.
Используемый метод	Иммуноферментный анализ, иммунный блоттинг	Иммуноферментный анализ, иммунный блоттинг
Подготовка образцов	В каждый флакон с лиофилизированным образцом внести очищенную воду в объеме, указанном на этикетке флакона. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения сыворотки. После растворения выдержать сыворотку при температуре от 18 до 24 °С в течение 5 мин, затем использовать для анализа.	В каждый флакон с лиофилизированной сывороткой внести необходимый объем воды очищенной, который указан на этикетке флакона. Содержимое флакона тщательно перемешать до полного растворения сыворотки. флакон с сывороткой плотно закрыть резиновой пробкой и выдержать при температуре от 17 °С до 27 °С в течение 5 мин.
Способ постановки анализа	Проведение анализа с подготовленными образцами сывороток панели следует осуществлять в соответствии с инструкцией по применению используемой тест-системы.	Анализ проводят в соответствии с инструкцией по применению на используемый набор реагентов.
Способ интерпретации результатов	Интерпретацию полученных результатов следует осуществлять в соответствии с инструкцией по применению используемой тест-системы.	Учет и интерпретацию результатов анализа проводят согласно инструкциям по применению на используемые наборы реагентов.
Целевое назначение	Для учреждений здравоохранения	Для учреждений здравоохранения
Условия применения	Для диагностики «in vitro»	Для диагностики «in vitro»
Условия хранения	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 5 лет. Восстановленные сыворотки хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 месяца, при температуре минус 20 °С – в течение 6 месяцев. Допускается трехкратное замораживание и оттаивание восстановленных сывороток.	Хранить при температуре +2-8 °С. срок годности 2 года. Восстановленные сыворотки хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 месяца, при температуре минус 20 °С – в течение 6 месяцев. Допускается трехкратное замораживание и оттаивание восстановленных сывороток.
Соответствие меж-	Сертификат соответствия ISO	

Основные данные	Новая регистрация	Зарегистрированный аналог
дународным стан- дартам	9001:2015 Сертификат соответствия ISO 13485:2003	ISO 9001:2008 и EN ISO13485- 2012

Вид контроля: иммуноферментный анализ, иммунный блоттинг

Генеральный директор ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов

« 17 » 09 2018 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 лист 2
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.

"11" 01 2019 г.