

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Польинцев Д.Г.
2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Аг/Ат», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024»

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

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) относится к семейству *Retroviridae*, род *Lentiviridae*. Описаны два типа вируса – ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Источником инфекции являются люди, инфицированные ВИЧ на любой стадии заболевания, в том числе в инкубационном периоде. Инкубационный период при ВИЧ-инфекции составляет 2-3 недели, но может затягиваться до 3-8 (иногда 12) месяцев, в течение этого времени антитела к ВИЧ не обнаруживаются (так называемый «период серонегативного окна»). Вирусный антиген ВИЧ-1 p24 циркулирует в организме инфицированного человека еще до появления антител, его обнаружение позволяет уменьшить «период серонегативного окна». Ранний период инфекции является периодом наибольшей инфекционности, однако передача ВИЧ может происходить на всех стадиях инфекции. ВИЧ передается парентеральным путем и при половых контактах, возможен вертикальный путь передачи.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Аг/Ат», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024» (далее – набор «ВичИФА-HIV-Аг/Ат») предназначен для одновременного качественного определения антигена ВИЧ-1 p24 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке и плазме (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе для ИФА открытого

типа «Система автоматическая ALISEI для иммуноферментного анализа на микроплатах «ALISEI Q.S.», производства NEXT LEVEL S.R.L., Италия, РЗН 2013/810 от 16.03.2022 (далее «Alisei»).

Примечание: допускается постановка анализа на других автоматических анализаторах для ИФА открытого типа¹.

1.2. Функциональное назначение набора «ВичИФА-НIV-Аг/Ат» – скрининг антигена ВИЧ-1 p24, антител к вирусу иммунодефицита человека 1 типа и антител к вирусу иммунодефицита человека 2 типа в сыворотке и плазме крови человека (в том числе при обследовании беременных женщин, доноров крови).

1.3. Показания к применению: набор «ВичИФА-НIV-Аг/Ат» предназначен для клинической лабораторной диагностики *in vitro*, применяется сотрудниками клинико-диагностических лабораторий, медицинских учреждений и лабораторий службы крови.

1.4. Набор «ВичИФА-НIV-Аг/Ат» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку, за исключением детей младше 18 месяцев.

1.5. Противопоказания: набор «ВичИФА-НIV-Аг/Ат» не имеет противопоказаний к применению.

1.6. Набор «ВичИФА-НIV-Аг/Ат» предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «ВичИФА-НIV-Аг/Ат» использован «сэндвич»-вариант твердофазного иммуноферментного анализа (Рисунок 1).

Для реализации этого варианта использованы рекомбинантные антигены ВИЧ-1, ВИЧ-2 и моноклональные антитела к антигену ВИЧ-1 p24, которые иммобилизованы на твердой фазе (внутренняя поверхность лунок), а также конъюгированы с пероксидазой хрена. В лунках, при добавлении исследуемого образца и конъюгата рекомбинантных антигенов и моноклональных антител к антигену ВИЧ-1 p24 с пероксидазой, во время инкубации одновременно происходит иммобилизация антигена ВИЧ-1 p24 и/или антител к ВИЧ-1,2, содержащихся в образце, и связывание образовавшегося комплекса с конъюгатом. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой.

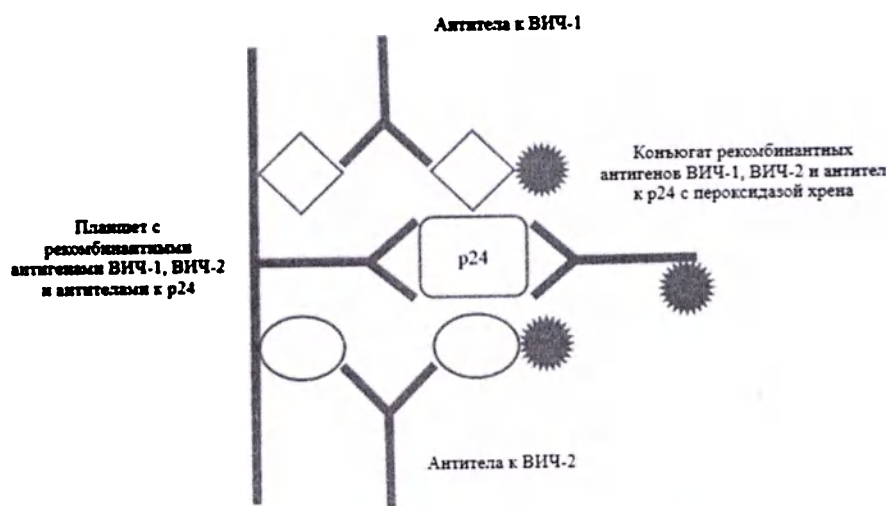


Рисунок 1. Схема анализа

¹ За информацией о необходимом варианте исполнения набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю МИ «ВичИФА-НIV-Аг/Ат» в ООО «Компания Алкор Био», телефон «горячей линии»: 8-800-222-55-70, электронная почта support@alkorbio.ru.

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна количеству антигена ВИЧ-1 р24 и/или антител к ВИЧ-1,2 в анализируемых пробах. После измерения оптических плотностей (далее – ОП) растворов в лунках наличие антигена ВИЧ-1 р24 и антител к ВИЧ-1,2 оценивают относительно значения ОП_{крит}.

2.2. Состав и варианты исполнения набора

В состав набора «Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена р24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-НIV-Аг/Ат», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024» входят следующие компоненты:

- комплект из двенадцати 8-луночных разламываемых стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 р24, маркирован «Стрипы с рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 р24» – 1, 2, 5 или 10 упаковок в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- отрицательная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, не содержащая антиген ВИЧ-1 р24 и антитела к ВИЧ-1,2. Флакон маркирован «Отрицательная контрольная проба» – 1, 2, 5 или 9 флаконов (по 1,5 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- положительная контрольная проба АТ на основе водно-солевого раствора, содержащая антитела к ВИЧ-1,2. Флакон маркирован «Положительная контрольная проба АТ» – 1, 2 или 4 флакона (по 2,5 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- положительная контрольная проба АГ на основе водно-солевого раствора, содержащая рекомбинантный антиген ВИЧ-1 р24. Флакон маркирован «Положительная контрольная проба АГ» – 1, 2 или 4 флакона (по 2,5 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» – 1, 2, 5 или 10 флаконов (по 7 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- конъюгат рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену ВИЧ-1 р24 с пероксидазой хрена, маркирован «Конъюгат Е» – 1, 2, 5 или 10 флаконов (по 7 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Н (20Х)» – 1, 2 флакона (по 50 мл) или 3, 5 флаконов (по 100 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- раствор тетраметилбензидина (ТМБ), содержащий тетраметилбензидин, перекись водорода и стабилизаторы, маркирован «Раствор ТМБ» – 1, 2, 5, 10 флаконов (по 14 мл) или 1, 2 флакона (по 100 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- стоп-реагент, 3,59% раствор соляной кислоты, маркирован «Стоп-реагент» – 1, 2 флакона (по 50 мл) или 3, 5 флаконов (по 100 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- пленка для ИФА планшетов – 1, 2, 5 или 10 шт в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- одноразовая ванночка – 2 или 4 шт в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- одноразовый наконечник – 16 или 32 шт в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);

- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) – 1, 2, 5 или 10 шт в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- инструкция по применению – 1 шт;
- паспорт – 1 шт.

Таблица 1

Кат. номер		200-24	200-28	200-32	200-33
Название компонента	Внешний вид	96 определений	192 определений	480 определений	960 определений
Стрипы с рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 p24	Разламываемые стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена	1 упак	2 упак	5 упак	10 упак
Отрицательная контрольная проба (ОКП)	Прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета	1 фл – 1,5 мл	2 фл по 1,5 мл	5 фл по 1,5 мл	9 фл по 1,5 мл
Положительная контрольная проба АТ (ПКП АТ)	Прозрачная или мутная жидкость красного цвета	1 фл – 2,5 мл	1 фл – 2,5 мл	2 фл по 2,5 мл	4 фл по 2,5 мл
Положительная контрольная проба АГ (ПКП АГ)	Прозрачная или мутная жидкость оранжевого цвета	1 фл – 2,5 мл	1 фл – 2,5 мл	2 фл по 2,5 мл	4 фл по 2,5 мл
Буфер А	Прозрачная или мутная жидкость зеленого цвета	1 фл – 7 мл	2 фл по 7 мл	5 фл по 7 мл	10 фл по 7 мл
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета	1 фл – 7 мл	2 фл по 7 мл	5 фл по 7 мл	10 фл по 7 мл
Буфер Н (20Х)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл – 50 мл	2 фл по 50 мл	3 фл по 100 мл	5 фл по 100 мл
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость	1 фл – 14 мл	2 фл по 14 мл	5 фл по 14 мл или 1 фл – 100 мл	10 фл по 14 мл или 2 фл по 100 мл
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл – 50 мл	2 фл по 50 мл	3 фл по 100 мл	5 фл по 100 мл
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка	1 шт	2 шт	5 шт	10 шт
Одноразовая ванночка	Полимерная ванночка объемом до 30 мл	2 шт	2 шт	4 шт	4 шт
Одноразовый наконечник	Полимерный наконечник объемом до 250 мкл	16 шт	16 шт	32 шт	32 шт
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	1 шт	2 шт	5 шт	10 шт
Инструкция по применению	-	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт
Паспорт	-	1 шт	1 шт	1 шт	1 шт

Набор выпускается в четырех вариантах исполнения.

Вариант исполнения №1, кат № 200-24: на 96 определений при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei» при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Вариант исполнения №2, кат № 200-28: на 192 определения при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei» при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Вариант исполнения №3, кат № 200-32: на 480 определений при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei» при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Вариант исполнения №4, кат № 200-33: на 960 определений при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei» при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Примечания: обратите внимание, что вне зависимости от варианта исполнения при каждой постановке на каждом планшете обязательно нужно определять оптические плотности контрольных проб: ОКП, ПКП АТ и ПКП АГ.

В случае дробного применения набор может быть использован в течение трех месяцев после вскрытия компонентов набора.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность анализа

Набор аттестован относительно Внутреннего контрольного образца ВИЧ-1 p24 (ВКО ВИЧ-1 p24 25 пг/мл) с минимальным содержанием антигена ВИЧ-1 p24 (который аттестован по Стандарту антигена ВИЧ-1, производства BIO-RAD, ФСЗ 2008/02604 от 28.06.2016). Набор «ВичИФА-HIV-Аг/Ат» определяет ВКО ВИЧ-1 25 пг/мл как положительный образец.

Аналитическая чувствительность набора «ВичИФА-HIV-Аг/Ат» (предел обнаружения антигена ВИЧ-1 p24) соответствует разведению Международного стандарта «WHO International Standard HIV-1 p24 antigen» производства NIBSC (код 90/636) с минимальной концентрацией p24, которое определяется в наборе как положительный образец. Предел обнаружения антигена ВИЧ-1 p24 в наборе «ВичИФА-HIV-Аг/Ат» составляет 1,5 МЕ/мл.

Набор аттестован относительно Внутреннего контрольного образца анти-ВИЧ-1,2 (ВКО анти-ВИЧ-1,2) с минимальным содержанием антител к ВИЧ-1,2, который аттестован в зарегистрированной в РФ референсной тест-системе. Набор «ВичИФА-HIV-Аг/Ат» определяет ВКО анти-ВИЧ-1,2 как положительный образец.

Для определения чувствительности к сероконверсии набора «ВичИФА-HIV-Аг/Ат» было протестировано 7 сероконверсионных панелей производства SeraCare. Полученные результаты эквивалентны показателям референсной тест-системы и паспорту производителя панелей².

3.2. Хук-эффект

В наборах реагентов, основанных на «сэндвич»-принципе анализа, при высоком содержании аналита зависимость величины сигнала от количества аналита становится обратно пропорциональной. При использовании набора «ВичИФА-HIV-Аг/Ат» хук-эффект не обнаружен.

² За информацией о результатах, полученных при тестировании сероконверсионных панелей, обращайтесь к производителю набора «ВичИФА-HIV-Аг/Ат» в ООО «Компания Алкор Био», телефон «горячей линии»: 8-800-222-55-70, электронная почта support@alkorbio.ru

3.3. Воспроизводимость

Коэффициент вариации сигнала (ед. опт. плотн.) в одном и том же образце при использовании набора «ВичИФА-НIV-Аг/Ат» не превышает 8 % при проведении оценки в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013.

3.4. Аналитическая специфичность

Определяется как способность набора обнаруживать лишь тот анализ, для которого он предназначен.

Интерференция

Эндогенные интерференты

Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP07 и EP37 CLSI³, что повышение концентрации гемоглобина до 10 г/л, билирубина (конъюгированного) до 475 мкмоль/л, билирубина (неконъюгированного) до 684 мкмоль/л, триглицеридов до 17 ммоль/л или сывороточного альбумина до 60 г/л в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «ВичИФА-НIV-Аг/Ат», следует с осторожностью интерпретировать результаты, полученные для гемолизированных и мутных образцов.

Экзогенные интерференты

Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)), подтверждена на 25 положительных и 25 отрицательных образцах для каждого вида биоматериала в анализе при использовании набора «ВичИФА-НIV-Аг/Ат».

Прием лекарственных средств способен непредсказуемо исказить результаты анализа при использовании набора «ВичИФА-НIV-Аг/Ат» и должен быть отменен за 2 – 3 дня до забора крови. Если отмена лекарств невозможна, следует учитывать вероятность искажения данных при интерпретации полученного результата.

Перекрестная реактивность

Наличие перекрёстных реакций в образцах, полученных от беременных женщин, от пациентов с вирусными инфекциями (гепатитом А, гепатитом В, гепатитом С, эпидемическим паротитом, корью, краснухой, цитомегаловирусной инфекцией, вирусом простого герпеса, вирусом Эпштейна-Барр, вирусом Варицелла-Зостер), от пациентов с сифилисом, токсоплазмозом, кандидозом, туберкулезом, инфекциями, вызванными *E. coli*, от пациентов, чьи образцы получены до и после вакцинации против гриппа, и от пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор и антинуклеарные антитела, не обнаружено.

3.5. Чувствительность и специфичность

Чувствительность набора «ВичИФА-НIV-Аг/Ат» по стандартным панелям образцов, содержащих антиген ВИЧ-1 p24 и антитела к ВИЧ-1,2, определяется, как доля полученных положительных результатов к общему количеству положительных образцов в панели:

Вид панели	Чувствительность
Панель, содержащая антитела к ВИЧ-1	100%
Панель, содержащая антитела к ВИЧ-2	100%
Панель, содержащая антиген ВИЧ-1 p24	100%

³ Clinical and Laboratory Standards Institute, Институт клинических и лабораторных стандартов.

СПП НIV Аг/Ат (ООО «Компания АлкорБио») из образцов сыворотки и плазмы, содержащих и не содержащих антиген ВИЧ-1 р24 и антитела к ВИЧ-1,2	100%
---	------

Исследование диагностической чувствительности было проведено на выборке из 508 образцов сыворотки и плазмы крови человека, включающей образцы последовательной сдачи крови и образцы исследованные в день взятия. Все образцы были определены как положительные в референтной тест-системе. Из них:

- 25 образцов сыворотки, взятой в день исследования, и 8 образцов плазмы, взятой не менее чем за сутки до начала исследования;
- 24 образца сыворотки и плазмы с подтвержденным наличием антигена ВИЧ-1 р24;
- 416 образцов сыворотки и плазмы с подтвержденным наличием антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2;
- 15 образцов, полученных от пациентов с подтвержденной коинфекцией (гепатит С, гепатит В);
- 20 образцов с высокой и низкой вирусной нагрузкой.

Диагностическая чувствительность на данной выборке образцов составила 100 % (с учетом 95 % ДИ 99,4 – 100 %).

Клинический материал	Количество исследованных образцов	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95 %), процент
Сыворотка крови	350	99,15-100
Плазма крови (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К ₂ ЭДТА, К ₃ ЭДТА))	158	98,12-100

Специфичность набора «ВичИФА-НIV-Аг/Ат» по стандартным панелям образцов, не содержащих антиген ВИЧ-1 р24 и антитела к ВИЧ-1,2, определяется как доля полученных отрицательных результатов к общему количеству отрицательных образцов в панели:

Вид панели	Специфичность
Панель, не содержащая антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антиген ВИЧ-1 р24	100%
СПП НIV Аг/Ат (ООО «Компания АлкорБио») из образцов сыворотки и плазмы, содержащих и не содержащих антиген ВИЧ-1 р24 и антитела к ВИЧ-1,2	100%

Исследование диагностической специфичности было проведено на выборке из 3000 образцов сыворотки и плазмы крови (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА)) человека, не содержащих антиген ВИЧ-1 р24 и антитела к ВИЧ-1,2, в том числе содержащие потенциальные кросс-реактанты. Все образцы были определены как отрицательные в референтной тест-системе. Их них:

- 300 образцов, полученных от стационарных больных с различными патологиями;
- 300 образцов, с подтвержденным наличием потенциальных перекрёстно-реагирующих факторов;
- 1900 образцов, полученных от пациентов, подлежащих плановому профилактическому обследованию;
- 500 образцов, полученных от доноров крови.

Диагностическая специфичность на данной выборке образцов составила 99,9 % (с учетом 95 % ДИ 99,79 – 100 %).

Клинический материал	Количество исследованных образцов	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95 %), процент
Сыворотка крови	2700	99,82-100,0
Плазма крови (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА))	300	99,01-100,0

3.6. Ограничение теста

При наличии инфекции существует вероятность получения ложноотрицательного результата, например, если антиген ВИЧ-1 р24 и/или антитела к ВИЧ-1, 2 отсутствуют на той стадии болезни, на которой был произведен отбор образца или если количество антигена ВИЧ-1 р24 и антител ВИЧ-1, 2 ниже уровня чувствительности теста.

Ни один из известных методов тестирования не дает полной гарантии отсутствия инфекции.

Исключения ошибки в ходе внесения реактивов/образцов добиваются перестановкой в дубликатах.

Диагноз устанавливается по совокупности клинических и лабораторных данных.

Основанием для постановки диагноза не может служить результат единичной постановки ИФА. Положительный результат требует подтверждения референсными методами.

В силу разнообразия используемого сырья, широкого спектра иммунологических реакций в образцах пациентов, тесты разных производителей могут давать различающиеся результаты для одних и тех же проб.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 3 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р ИСО 15190-2023 и СанПиН 3.3686-21.

4.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

4.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

4.6. Преаналитический этап проводить в строгом соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008.

4.7. Исследуемые образцы являются потенциально опасным материалом. При работе с набором следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ).

4.8. **Внимание!** В состав компонентов набора входят соляная кислота в концентрации 3,59 % и консервант в концентрации менее 0,05 %, что является безопасным для человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно раздражение кожи и слизистой

оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте следует промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

4.9. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы. Поскольку ИФА чувствителен к ионам металлов, контакт металлических предметов с компонентами набора недопустим.

4.10. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией. Во время процедуры ручной промывки планшета содержимое лунок необходимо выбрасывать в контейнер с дезинфицирующим раствором.

4.11. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с набором.

4.12. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ 287-113.

4.13. Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4.14. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

4.15. После использования все компоненты набора, образцы, контрольные материалы, расходные материалы и другие реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа (в том числе перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и подвергаться автоклавированию с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Вместо автоклавирования отходы могут быть обеззаражены дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4.16. Во время процедуры ручной промывки планшета содержимое лунок необходимо выбрасывать в контейнер с дезинфицирующим раствором на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов.

4.17. Не использовать набор по истечении срока годности, при нарушении целостности первичной упаковки компонентов набора и/или несоответствии внешнего вида компонентов набора приведенному в инструкции описанию.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках при длинах волн 450 нм и 600-700 нм⁴;
- прибор для встряхивания рамки со стрипами (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 500–700 об/мин при температуре +37 °C⁴;

⁴ Допускается использование автоматических анализаторов для ИФА открытого типа с аналогичными характеристиками, за информацией о необходимом варианте исполнения набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю набора «ВичИФА-HIV-Ag/At» в ООО «Компания Алкор Био», телефон «горячей линии»: 8-800-222-55-70, электронная почта support@alkorbio.ru.

- автоматическое промывочное устройство (вошер) для иммунологических планшетов^{4,5};
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными одноразовыми наконечниками⁶ с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5-50 мкл; на 20-200 мкл; на 100-1000 мкл; на 1000-5000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная со сменными одноразовыми наконечниками⁶, позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл;
- ванночки для внесения реагентов восьмиканальной пипеткой;
- холодильник;
- цилиндр мерный, позволяющий отмерять 100-1000 мл;
- стакан стеклянный подходящего объема;
- вода дистиллированная или очищенная деионизованная⁷;
- бумага фильтровальная;
- дезинфицирующий раствор на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов;
- контейнер для дезинфекции;
- отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

Дополнительно для проведения анализа на анализаторе «Alisei»:

- автоматический иммуноферментный анализатор «Alisei»;
- многоцелевые полипропиленовые пробирки⁸;
- «Триал (5000X)»⁸;
- «Солар»⁸.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования. Забор крови для получения плазмы осуществляют в пробирку, содержащую антикоагулянт (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА)).

После центрифугирования сыворотку или плазму переносят в отдельную пробирку, при необходимости.

6.2. Для проведения анализа не рекомендуется использовать гемолизированные или мутные образцы, а также образцы, содержащие азид натрия. Не следует использовать образцы с признаками бактериального загрязнения.

6.3. Образцы сыворотки и плазмы разрешается хранить при температуре +2...+8°C не более 7-ми суток в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим; при необходимости более длительного хранения рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре -20°C и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

⁵ При использовании автоматического промывочного устройства необходимо тщательно следить за его состоянием, периодически проверять емкости и соединительные шланги для промывочных буферов на наличие микробиологического зароста и других загрязнений, проводить техническое обслуживание в соответствии с рекомендациями производителя оборудования.

⁶ Повторное использование наконечников не допускается. При внесении каждого образца необходимо использовать новый наконечник.

⁷ В соответствии с ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» необходимо периодически контролировать качество воды, используемой для приготовления растворов.

⁸ Компоненты, не входящие в состав набора, поставляются по отдельному заказу.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Стрипы

Перед вскрытием пакет со стрипами необходимо выдержать при комнатной температуре (+18...+25 °C) (далее КТ) не менее 30 минут. Вскрыть пакет и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов.

7.1.2. Контрольные пробы ОКП, ПКП АТ и ПКП АГ готовы к использованию.

7.1.3. Буфер А готов к использованию.

7.1.4. Конъюгат Е готов к использованию.

7.1.5. Промывочный раствор

Необходимое количество буфера Н (20X) развести дистиллированной или очищенной деионизованной водой в 20 раз.

Например, 50 мл буфера Н (20X) + 950 мл воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.6. Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию.

7.1.7. Стоп-реагент готов к использованию.

7.1.8. Солар готов к использованию.

7.1.9. Рабочий раствор Триала (5000X)

Необходимое количество Триала (5000X) развести дистиллированной или очищенной деионизованной водой в 5000 раз.

Например: 1 мл Триала (5000X) + 4999 мл воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.10. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до КТ.

7.2. Постановка анализа

7.2.1. Ручная постановка

На странице 18 приведена схема проведения анализа.

7.2.1.1. Составить протокол маркировки лунок. Лунки рекомендуется промаркировать следующим образом⁹:

A1 – №1 – для измерения величины оптической плотности раствора ТМБ¹⁰;

A2, B1, B2 – №2 – для измерения величины оптической плотности ОКП;

C1, C2 – №3 – для измерения величины оптической плотности ПКП АТ;

D1, D2 – №4 – для измерения величины оптической плотности ПКП АГ.

7.2.1.2. Во все лунки, кроме лунки A1, внести по 50 мкл буфера А.

7.2.1.3. Внести в соответствующие лунки по 50 мкл контрольных проб, в оставшиеся лунки – по 50 мкл исследуемых образцов. При внесении образца цвет буфера с зеленого меняется на синий.

Примечания:

Рекомендуется проведение анализа в дубликатах, это позволяет уменьшить вероятность ошибок и получить достоверные результаты. Допускается использование набора для анализа образцов в монопликатах при условии своевременной поверки и обслуживания измерительного и промывочного оборудования, что позволяет в случае неисправности свести к минимуму их негативное влияние на результат анализа.

⁹ Допускается внесение ОКП в дубликатах, ПКП АТ и ПКП АГ – в монопликатах.

¹⁰ При настройке спектрофотометра «по воздуху» допускается не проводить измерение ОП раствора ТМБ.

Общее время внесения контрольных проб и исследуемых образцов не должно превышать 15 минут, иначе время инкубации различных образцов будет значительно отличаться, что в конечном итоге может привести к получению неправильного результата.

7.2.1.4. Во все лунки, кроме лунки A1, внести по 50 мкл Конъюгата Е.

7.2.1.5. Рекомендуется заклеймить планшет пленкой. Инкубировать стрипы в течение 60 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере при температуре +37°C со скоростью 500–700 об/мин.

7.2.1.6. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором и промыть лунки 8 раз. При каждой промывке во все лунки добавлять по 300 мкл промывочного раствора, приготовленного по п.7.1.5., выдержать в течение 30 секунд с последующим декантированием. После последнего декантирования тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге. Допускается промывка лунок при помощи автоматического промывочного устройства. При автоматической промывке необходимо заполнять лунки полностью и следить за качеством аспирации.

7.2.1.7. Немедленно внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ и инкубировать стрипы в темноте в течение 20 минут без шейкирования при КТ.

7.2.1.8. Добавить во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ, по 100 мкл стоп-реагента для остановки ферментной реакции, встряхнуть рамку аккуратным простукиванием в течение 20–30 сек или на шейкере в течение 5–10 сек при КТ.

7.2.1.9. Если невозможно измерить оптическую плотность в лунках планшета непосредственно после выполнения п.7.2.1.8., то следует иметь в виду, что окраска в лунках планшета стабильна не более 20 минут при КТ.

7.2.2. Постановка на анализаторе «Alisei»

Анализатор «Alisei» имеет полностью автоматизированный процесс проведения анализа: внесение реагентов, инкубирование, промывка, измерение оптической плотности, обработка результатов. Программа для набора «ВичИФА-HIV-Ag/At» введена в память анализатора¹¹.

7.2.2.1. При каждой постановке на каждом планшете обязательно нужно определять оптические плотности контрольных проб: ОКП, ПКП АТ и ПКП АГ.

7.2.2.2. В случае дробного применения набора необходимо извлечь контрольные пробы из автоматического анализатора после их внесения в лунки всех планшетов, участвующих в постановке, и, плотно закрыв крышками, убрать в холодильник. Не допускается повторное использование этих компонентов, если они находились на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности. Остальные жидкие реагенты убрать в холодильник сразу по окончании сессии. Эти ограничения обусловлены естественным испарением жидкостей, приводящим к получению некорректных результатов измерения при последующем использовании реагентов.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. После выполнения ручной постановки измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность в лунках при длине волны 450 нм, рекомендуется использование референсного фильтра 600–700 нм.

¹¹ Если требуемая программа отсутствует в списке методов Вашего анализатора, обратитесь в ООО «Компания Алкор Био», телефон «горячей линии»: 8-800-222-55-70, электронная почта support@alkorbio.ru.

При регистрации результатов необходимо вычитать величину ОП, полученную на референсном фильтре, из ОП, полученной при 450 нм, для каждой лунки.

Примечание: значение ОП в лунке с ТМБ не должно превышать 0,09 ед. ОП при 450 нм. Необходимо вычитать величину ОП в лунке с ТМБ (№ 1) из значений ОП всех остальных лунок. Допускается настройка спектрофотометра «по воздуху».

8.2. Критерии достоверности анализа

Результаты анализа считают достоверными при соблюдении следующих условий:

- среднее арифметическое значение ОП в лунках, содержащих ОКП, не более 0,2 ед. ОП¹²;

- среднее арифметическое значение ОП в лунках с ПКП АТ не менее 0,4 ед. ОП;

- среднее арифметическое значение ОП в лунках с ПКП АГ не менее 0,4 ед. ОП.

В случае, если полученные данные выходят за пределы указанных значений, результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ (только для ручной постановки)

9.1. Оценить оптическую плотность в лунках, содержащих ОКП.

Если значение ОП в одной из трех лунок с ОКП не удовлетворяет соответствующему критерию достоверности анализа ($\leq 0,2$ ед. ОП), то это значение можно исключить из расчета среднего арифметического значения ОП ОКП.

В случае если критерию не удовлетворяют ОП в двух или более лунках, результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

9.2. Определить среднее арифметическое значение ОП в лунках, содержащих ОКП.

9.3. Определить допустимый диапазон разброса значений ОП ОКП, для этого умножить среднее арифметическое значение ОП ОКП на 0,6 и 1,4. Сравнить ОП в каждой лунке с полученным диапазоном. Оптическая плотность каждой лунки, содержащей ОКП, должна попадать в расчетный диапазон.

Если значение ОП в одной из лунок не удовлетворяет этому критерию, то это значение можно исключить только в том случае, если ни одно из значений ОП исключено не было ранее, в противном случае, результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

9.4. Определить значение ОП_{крит.}, для этого к среднему значению ОП ОКП прибавить К_{крит.}:

$$\text{ОП}_{\text{крит.}} = \text{ОП}_{\text{срОКП}} + \text{К}_{\text{крит.}}$$

Примечание: К_{крит.} – коэффициент, определяемый на предприятии-изготовителе и указанный в аналитическом паспорте.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если значение ОП образца меньше ОП_{крит.}, то считают, что исследуемый образец не содержит антиген ВИЧ-1 p24 и антитела к ВИЧ-1, 2. Если значение ОП образца больше или равно ОП_{крит.}, то образец должен быть исследован повторно. Только при получении аналогичных результатов считают, что образец содержит антиген ВИЧ-1 p24 и/или антитела к ВИЧ-1, 2.

¹² Если настройка спектрофотометра осуществляется «по воздуху», значение ОКП должно быть менее 0,29 ед. ОП.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1. Хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Срок годности набора – 15 месяцев от даты производства.

11.2. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

11.3. Набор следует вынимать из холодильника не более чем за 1 час, но не менее, чем за 30 минут до проведения анализа.

11.4. Набор рассчитан на 4 дробные постановки. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

- стрипы поместить в пакет с этикеткой, который затем вложить в закрывающийся пакет полиэтиленовый и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете при температуре +2...+8 °С не более 3-х месяцев;
- контрольные пробы, буфер А, конъюгат Е и раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...+8 °С не более 3-х месяцев;
- стоп-реагент, Солар, концентрированные водно-солевой раствор для промывки лунок и Триал (5000Х) после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности;
- водно-солевой раствор для промывки лунок, подготовленный к использованию, хранить закрытым при КТ не более 5-ти суток или при температуре +2...+8 °С не более 4-х недель;
- раствор Триала, подготовленный к использованию, хранить закрытым при КТ не более 5-ти суток.

11.5. При использовании набора для проведения нескольких независимых анализов необходимо иметь в виду следующее:

- для каждого независимого анализа необходимо определение оптических проб ОКП, ПКП АТ и ПКП АГ;
- запрещается возвращать избыток буфера А, конъюгата Е, ТМБ и стоп-реагента из ванночек во флаконы;
- из флаконов с открытыми крышками происходит испарение, которое может привести к получению некорректных результатов при повторном использовании реагентов. После окончания внесения реагентов в лунки планшета на каждой стадии анализа необходимо плотно закрывать крышки флаконов и помещать в рекомендуемые условия хранения;
- запрещается повторное использование контрольных проб, находившихся на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности.

11.6. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий, за исключением стоп-реагента и концентрированного промывочного раствора, входящих в состав данного набора реагентов. Запрещается смешивать растворы ТМБ с различными буквенными обозначениями в сериях.

11.7. Запрещается использовать промывочный раствор, стоп-реагент и ТМБ из наборов реагентов других фирм-производителей.

11.8. Запрещается использовать промывочные растворы производства Алкор Био с буквенными обозначениями, отличными от указанного в инструкции к набору.

11.9. Таблица расхода реагентов (при постановке анализа вручную):

Количество используемых стрипов	Буфер А, мл	Конъюгат Е, мл	Промывочный раствор		Раствор ТМБ, мл	Стоп-реагент, мл
			Буфер Н (20х), мл	Дистиллированная или очищенная деионизованная вода, мл		
2	2,0	2,0	8	до 160	2,3	2,3
3	2,5	2,5	12	до 240	3,5	3,5
4	3,0	3,0	16	до 320	4,7	4,7
5	3,5	3,5	20	до 400	5,8	5,8
6	4,0	4,0	24	до 480	7,0	7,0
7	4,5	4,5	28	до 560	8,2	8,2
8	5,0	5,0	32	до 640	9,3	9,3
9	5,5	5,5	36	до 720	10,5	10,5
10	6,0	6,0	40	до 800	11,7	11,7
11	6,5	6,5	44	до 880	12,8	12,8
12	7,0	7,0	50	до 1000	14,0	14,0

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...+8 °С.

12.2. Транспортирование наборов при температуре +2...+8 °С должно производиться в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

12.3. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток.

12.4. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности набора 15 месяцев от даты производства. Набор не подлежит ремонту и обслуживанию.

14. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена р24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-НIV-Аг/Ат», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024» обращаться в ООО «Компания Алкор Био», телефон «горячей линии»: 8(800) 222-55-70, электронная почта support@alkorbio.ru, адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779.

16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Приказ Министерства Здравоохранения 4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р ИСО 17511-2022	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия Медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15190-2023	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ Р 53079.4-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 30333-2007	Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования
ГОСТ Р 52239-2004	Перчатки медицинские диагностические одноразовые
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия

Примечание:

Указанные выше стандарты действовали на момент утверждения данной инструкции по применению, пользователю рекомендуется проверять действие ссылочных нормативных документов, использовать текущую версию стандарта.

17. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Номер по каталогу		Осторожно
	Код партии (номер серии)		Использовать до
	Изготовитель		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Биологические риски
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия влаги
	Верх		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-729-98539446-2024.

Примечания к Схеме проведения анализа (стр. 18)

КП – контрольные пробы;

ОП – оптическая плотность;

КТ – комнатная температура (+18...+25 °С);

ПО – программное обеспечение.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА (только для ручной постановки)

№	Стадия (операция)	Реагенты	Температура	Время	Примечания
1	Внесение реагентов	50 мкл Буфера А	КТ	Внесение КП и исследуемых образцов не более 15'	В лунку для определения ОП ТМБ ничего не вносить
2		50 мкл КП			
3		50 мкл исследуемых образцов			
4		50 мкл Конъюгата Е			
5	Инкубация	—	+37 °С	60'	Термостатируемый шейкер, 500-700 об/мин
6	Промывка	300 мкл в лунку 1*промывочного раствора (8 раз) с задержкой 30 сек			1*промывочный раствор = 50 мл буфера Н (20Х) + 950 мл Н ₂ О
7	Внесение хромогена	100 мкл ТМБ			Во все лунки
8	Инкубация с ТМБ	—	КТ	20'	В темноте, без шейкирования
9	Остановка ферментной реакции	100 мкл стоп-реакента			
10	Перемешивание		КТ	20-30"	Постукивание рамки
				5-10"	Шейкер
11	Регистрация результатов			В течение 20' после остановки ферментной реакции	Фотометр, 450 и 600-700 нм
12	Обработка результатов				Калькулятор, соответствующее ПО

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

18 (восемнадцать) лист 86

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E065

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Ag/Аг»,
по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024**

Кат. № 200-24 Серия № E065 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Крит 0,04

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Стрипы с рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 p24	Разламываемые стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию	1 упак	E065	соответствует
Отрицательная контрольная проба (ОКП)	Прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета, готова к использованию	1 фл – 1,5 мл	E065	соответствует
Положительная контрольная проба АТ (ПКП АТ)	Прозрачная или мутная жидкость красного цвета, готова к использованию	1 фл – 2,5 мл	E065	соответствует
Положительная контрольная проба АГ (ПКП АГ)	Прозрачная или мутная жидкость оранжевого цвета, готова к использованию	1 фл – 2,5 мл	E065	соответствует
Буфер А	Прозрачная или мутная жидкость зеленого цвета, готов к использованию	1 фл – 7 мл	E065	соответствует
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию	1 фл – 7 мл	E065	соответствует
Буфер Н (20Х)	Прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный	1 фл – 50 мл	E065	соответствует
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию	1 фл – 14 мл	E065	соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1 фл – 50 мл	E065	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка	1 шт	-	соответствует
Одноразовая ванночка	Полимерная ванночка объемом до 30 мл	2 шт	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полимерный наконечник объемом до 250 мкл	16 шт	-	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	1 шт	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт	-	-
Паспорт	-	1 шт	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра
Оптическая плотность ОКП, ед.ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность ПКП АТ, ед.ОП, не менее	0,4	соответствует
Оптическая плотность ПКП АГ, ед.ОП, не менее	0,4	соответствует
Разность оптических плотностей ПКП АТ и ОКП, ед.ОП, не менее	0,2	соответствует
Разность оптических плотностей ПКП АГ и ОКП, ед.ОП, не менее	0,2	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-1, процент, не менее	100	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-2, процент, не менее	100	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-1 p24, процент, не менее	100	соответствует
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 и 50 мл (с закручивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления набора «23» ноября 2023 г.

Срок годности набора до «23» февраля 2025 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

ТУ 21.20.23-729-98539446-2024

РУ _____

Выполнил Судоргина О.В.

Проверил Казаринова Н.А.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E065

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке
и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Аг/Ат»,
по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024**

Кат. № 200-28 Серия № E065 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Крит 0,04

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контро- лируемого параметра
Состав набора				
Стрипы с рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 p24	Разламываемые стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию	2 упак	E065	соответствует
Отрицательная контрольная проба (ОКП)	Прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета, готова к использованию	2 фл по 1,5 мл	E065	соответствует
Положительная контрольная проба АТ (ПКП АТ)	Прозрачная или мутная жидкость красного цвета, готова к использованию	1 фл – 2,5 мл	E065	соответствует
Положительная контрольная проба АГ (ПКП АГ)	Прозрачная или мутная жидкость оранжевого цвета, готова к использованию	1 фл – 2,5 мл	E065	соответствует
Буфер А	Прозрачная или мутная жидкость зеленого цвета, готов к использованию	2 фл по 7 мл	E065	соответствует
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию	2 фл по 7 мл	E065	соответствует
Буфер Н (20Х)	Прозрачная бесцветная жидкость, 20- кратный	2 фл по 50 мл	E065	соответствует
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло- голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию	2 фл по 14 мл	E065	соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	2 фл по 50 мл	E065	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка	2 шт	-	соответствует
Одноразовая ванночка	Полимерная ванночка объемом до 30 мл	2 шт	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полимерный наконечник объемом до 250 мкл	16 шт	-	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	2 шт	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт	-	-
Паспорт	-	1 шт	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра
Оптическая плотность ОКП, ед.ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность ПКП АТ, ед.ОП, не менее	0,4	соответствует
Оптическая плотность ПКП АГ, ед.ОП, не менее	0,4	соответствует
Разность оптических плотностей ПКП АТ и ОКП, ед.ОП, не менее	0,2	соответствует
Разность оптических плотностей ПКП АГ и ОКП, ед.ОП, не менее	0,2	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-1, процент, не менее	100	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-2, процент, не менее	100	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-1 р24, процент, не менее	100	соответствует
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 и 50 мл (с закручивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления набора «23» ноября 2023 г.

Срок годности набора до «23» февраля 2025 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

ТУ 21.20.23-729-98539446-2024

РУ _____

Выполнил Судоргина О.В.

Проверил Казаринова Н.А.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E065

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена р24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Аг/Ат», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024

Кат. № 200-32 Серия № E065 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Ккрит 0,04

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Стрипы с рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 р24	Разламываемые стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию	5 упак	E065	соответствует
Отрицательная контрольная проба (ОКП)	Прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета, готова к использованию	5 фл по 1,5 мл	E065	соответствует
Положительная контрольная проба АТ (ПКП АТ)	Прозрачная или мутная жидкость красного цвета, готова к использованию	2 фл по 2,5 мл	E065	соответствует
Положительная контрольная проба АГ (ПКП АГ)	Прозрачная или мутная жидкость оранжевого цвета, готова к использованию	2 фл по 2,5 мл	E065	соответствует
Буфер А	Прозрачная или мутная жидкость зеленого цвета, готов к использованию	5 фл по 7 мл	E065	соответствует
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию	5 фл по 7 мл	E065	соответствует
Буфер Н (20Х)	Прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный	3 фл по 100 мл	E065	соответствует
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию	5 фл по 14 мл	E065	соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	3 фл по 100 мл	E065	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка	5 шт	-	соответствует
Одноразовая ванночка	Полимерная ванночка объемом до 30 мл	4 шт	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полимерный наконечник объемом до 250 мкл	32 шт	-	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	5 шт	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт	-	-
Паспорт	-	1 шт	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра
Оптическая плотность ОКП, ед.ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность ПКП АТ, ед.ОП, не менее	0,4	соответствует
Оптическая плотность ПКП АГ, ед.ОП, не менее	0,4	соответствует
Разность оптических плотностей ПКП АТ и ОКП, ед.ОП, не менее	0,2	соответствует
Разность оптических плотностей ПКП АГ и ОКП, ед.ОП, не менее	0,2	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-1, процент, не менее	100	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-2, процент, не менее	100	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-1 p24, процент, не менее	100	соответствует
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20, 50 и 125 мл (с закручивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления набора «23» ноября 2023 г.

Срок годности набора до «23» февраля 2025 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

ТУ 21.20.23-729-98539446-2024

РУ _____

Выполнил Судоргина О.В.

Проверил Казаринова Н.А.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E065

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антигена р24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Аг/Ат», по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024

Кат. № 200-33 Серия № E065 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Ккрит 0,04

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Стрипы с рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 р24	Разламываемые стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию	10 упак	E065	соответствует
Отрицательная контрольная проба (ОКП)	Прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета, готова к использованию	9 фл по 1,5 мл	E065	соответствует
Положительная контрольная проба АТ (ПКП АТ)	Прозрачная или мутная жидкость красного цвета, готова к использованию	4 фл по 2,5 мл	E065	соответствует
Положительная контрольная проба АГ (ПКП АГ)	Прозрачная или мутная жидкость оранжевого цвета, готова к использованию	4 фл по 2,5 мл	E065	соответствует
Буфер А	Прозрачная или мутная жидкость зеленого цвета, готов к использованию	10 фл по 7 мл	E065	соответствует
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию	10 фл по 7 мл	E065	соответствует
Буфер Н (20Х)	Прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный	5 фл по 100 мл	E065	соответствует
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию	10 фл по 14 мл	E065	соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	5 фл по 100 мл	E065	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка	10 шт	-	соответствует
Одноразовая ванночка	Полимерная ванночка объемом до 30 мл	4 шт	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полимерный наконечник объемом до 250 мкл	32 шт	-	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	10 шт	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт	-	-
Паспорт	-	1 шт	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра
Оптическая плотность ОКП, ед.ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность ПКП АТ, ед.ОП, не менее	0,4	соответствует
Оптическая плотность ПКП АГ, ед.ОП, не менее	0,4	соответствует
Разность оптических плотностей ПКП АТ и ОКП, ед.ОП, не менее	0,2	соответствует
Разность оптических плотностей ПКП АГ и ОКП, ед.ОП, не менее	0,2	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-1, процент, не менее	100	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-2, процент, не менее	100	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-1 p24, процент, не менее	100	соответствует
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20, 50 и 125 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления набора «23» ноября 2023 г.

Срок годности набора до «23» февраля 2025 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

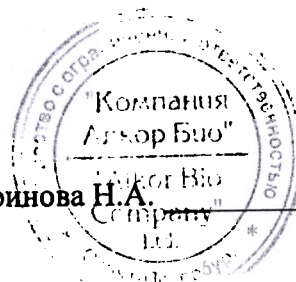
Для профессионального применения

ТУ 21.20.23-729-98539446-2024

РУ _____

Выполнил Судоргина О.В.

Проверил Казаринова Н.А.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E066

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке
и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Аг/Ат»,
по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024**

Кат. № 200-24 Серия № E066 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Ккрит 0,04

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контро- лируемого параметра
Состав набора				
Стрипы с рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 p24	Разламываемые стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию	1 упак	E066	соответствует
Отрицательная контрольная проба (ОКП)	Прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета, готова к использованию	1 фл – 1,5 мл	E066	соответствует
Положительная контрольная проба АТ (ПКП АТ)	Прозрачная или мутная жидкость красного цвета, готова к использованию	1 фл – 2,5 мл	E066	соответствует
Положительная контрольная проба АГ (ПКП АГ)	Прозрачная или мутная жидкость оранжевого цвета, готова к использованию	1 фл – 2,5 мл	E066	соответствует
Буфер А	Прозрачная или мутная жидкость зеленого цвета, готов к использованию	1 фл – 7 мл	E066	соответствует
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию	1 фл – 7 мл	E066	соответствует
Буфер Н (20Х)	Прозрачная бесцветная жидкость, 20- кратный	1 фл – 50 мл	E066	соответствует
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло- голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию	1 фл – 14 мл	E066	соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1 фл – 50 мл	E066	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка	1 шт	-	соответствует
Одноразовая ванночка	Полимерная ванночка объемом до 30 мл	2 шт	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полимерный наконечник объемом до 250 мкл	16 шт	-	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	1 шт	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт	-	-
Паспорт	-	1 шт	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра
Оптическая плотность ОКП, ед.ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность ПКП АТ, ед.ОП, не менее	0,4	соответствует
Оптическая плотность ПКП АГ, ед.ОП, не менее	0,4	соответствует
Разность оптических плотностей ПКП АТ и ОКП, ед.ОП, не менее	0,2	соответствует
Разность оптических плотностей ПКП АГ и ОКП, ед.ОП, не менее	0,2	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-1, процент, не менее	100	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-2, процент, не менее	100	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-1 p24, процент, не менее	100	соответствует
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 и 50 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления набора «08» декабря 2023 г.

Срок годности набора до «08» марта 2025 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

ТУ 21.20.23-729-98539446-2024

РУ _____

Выполнил Судоргина О.В.

Проверил Казаринова Н.А.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E066

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке
и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Ag/Ат»,
по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024**

Кат. № 200-28 Серия № E066 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Ккрит 0,04

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контро- лируемого параметра
Состав набора				
Стрипы с рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 p24	Разламываемые стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию	2 упак	E066	соответствует
Отрицательная контрольная проба (ОКП)	Прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета, готова к использованию	2 фл по 1,5 мл	E066	соответствует
Положительная контрольная проба АТ (ПКП АТ)	Прозрачная или мутная жидкость красного цвета, готова к использованию	1 фл – 2,5 мл	E066	соответствует
Положительная контрольная проба АГ (ПКП АГ)	Прозрачная или мутная жидкость оранжевого цвета, готова к использованию	1 фл – 2,5 мл	E066	соответствует
Буфер А	Прозрачная или мутная жидкость зеленого цвета, готов к использованию	2 фл по 7 мл	E066	соответствует
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию	2 фл по 7 мл	E066	соответствует
Буфер Н (20Х)	Прозрачная бесцветная жидкость, 20- кратный	2 фл по 50 мл	E066	соответствует
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло- голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию	2 фл по 14 мл	E066	соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	2 фл по 50 мл	E066	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка	2 шт	-	соответствует
Одноразовая ванночка	Полимерная ванночка объемом до 30 мл	2 шт	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полимерный наконечник объемом до 250 мкл	16 шт	-	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	2 шт	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт	-	-
Паспорт	-	1 шт	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра
Оптическая плотность ОКП, ед.ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность ПКП АТ, ед.ОП, не менее	0,4	соответствует
Оптическая плотность ПКП АГ, ед.ОП, не менее	0,4	соответствует
Разность оптических плотностей ПКП АТ и ОКП, ед.ОП, не менее	0,2	соответствует
Разность оптических плотностей ПКП АГ и ОКП, ед.ОП, не менее	0,2	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-1, процент, не менее	100	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-2, процент, не менее	100	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-1 p24, процент, не менее	100	соответствует
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 и 50 мл (с закручивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления набора «08» декабря 2023 г.

Срок годности набора до «08» марта 2025 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

ТУ 21.20.23-729-98539446-2024

РУ _____

Выполнил Судоргина О.В.

Проверил Казаринова Н.А.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E066

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке
и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Ag/Ат»,
по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024**

Кат. № 200-32 Серия № E066 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Ккрит 0,04

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контро- лируемого параметра
Состав набора				
Стрипы с рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 p24	Разламываемые стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию	5 упак	E066	соответствует
Отрицательная контрольная проба (ОКП)	Прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета, готова к использованию	5 фл по 1,5 мл	E066	соответствует
Положительная контрольная проба АТ (ПКП АТ)	Прозрачная или мутная жидкость красного цвета, готова к использованию	2 фл по 2,5 мл	E066	соответствует
Положительная контрольная проба АГ (ПКП АГ)	Прозрачная или мутная жидкость оранжевого цвета, готова к использованию	2 фл по 2,5 мл	E066	соответствует
Буфер А	Прозрачная или мутная жидкость зеленого цвета, готов к использованию	5 фл по 7 мл	E066	соответствует
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию	5 фл по 7 мл	E066	соответствует
Буфер Н (20Х)	Прозрачная бесцветная жидкость, 20- кратный	3 фл по 100 мл	E066	соответствует
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло- голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию	5 фл по 14 мл	E066	соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	3 фл по 100 мл	E066	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка	5 шт	-	соответствует
Одноразовая ванночка	Полимерная ванночка объемом до 30 мл	4 шт	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полимерный наконечник объемом до 250 мкл	32 шт	-	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	5 шт	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт	-	-
Паспорт	-	1 шт	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра
Оптическая плотность ОКП, ед.ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность ПКП АТ, ед.ОП, не менее	0,4	соответствует
Оптическая плотность ПКП АГ, ед.ОП, не менее	0,4	соответствует
Разность оптических плотностей ПКП АТ и ОКП, ед.ОП, не менее	0,2	соответствует
Разность оптических плотностей ПКП АГ и ОКП, ед.ОП, не менее	0,2	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-1, процент, не менее	100	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-2, процент, не менее	100	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-1 p24, процент, не менее	100	соответствует
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20, 50 и 125 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления набора «08» декабря 2023 г.

Срок годности набора до «08» марта 2025 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Для профессионального применения

ТУ 21.20.23-729-98539446-2024

РУ _____

Выполнил Судоргина О.В.

Проверил Казаринова Н.А.



КОПИЯ ВЕРНА



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E066

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
антигена p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека в сыворотке
и плазме крови человека «ВичИФА-HIV-Ag/Ат»,
по ТУ 21.20.23-729-98539446-2024**

Кат. № 200-33 Серия № E066 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Крит 0,04

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контро- лируемого параметра
Состав набора				
Стрипы с рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональными антителами к ВИЧ-1 p24	Разламываемые стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию	10 упак	E066	соответствует
Отрицательная контрольная проба (ОКП)	Прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета, готова к использованию	9 фл по 1,5 мл	E066	соответствует
Положительная контрольная проба АТ (ПКП АТ)	Прозрачная или мутная жидкость красного цвета, готова к использованию	4 фл по 2,5 мл	E066	соответствует
Положительная контрольная проба АГ (ПКП АГ)	Прозрачная или мутная жидкость оранжевого цвета, готова к использованию	4 фл по 2,5 мл	E066	соответствует
Буфер А	Прозрачная или мутная жидкость зеленого цвета, готов к использованию	10 фл по 7 мл	E066	соответствует
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию	10 фл по 7 мл	E066	соответствует
Буфер Н (20Х)	Прозрачная бесцветная жидкость, 20- кратный	5 фл по 100 мл	E066	соответствует
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло- голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию	10 фл по 14 мл	E066	соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	5 фл по 100 мл	E066	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка	10 шт	-	соответствует
Одноразовая ванночка	Полимерная ванночка объемом до 30 мл	4 шт	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полимерный наконечник объемом до 250 мкл	32 шт	-	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	10 шт	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт	-	-
Паспорт	-	1 шт	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра
Оптическая плотность ОКП, ед.ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность ПКП АТ, ед.ОП, не менее	0,4	соответствует
Оптическая плотность ПКП АГ, ед.ОП, не менее	0,4	соответствует
Разность оптических плотностей ПКП АТ и ОКП, ед.ОП, не менее	0,2	соответствует
Разность оптических плотностей ПКП АГ и ОКП, ед.ОП, не менее	0,2	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-1, процент, не менее	100	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-2, процент, не менее	100	соответствует
Чувствительность по ВИЧ-1 p24, процент, не менее	100	соответствует
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20, 50 и 125 мл (с закручивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления набора «08» декабря 2023 г.

Срок годности набора до «08» марта 2025 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

ТУ 21.20.23-729-98539446-2024

РУ _____

Выполнил Судоргина О.В.

Проверил Казаринова Н.А.



КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

16 (шестнадцать) лист 16

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

