

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

"24"

2016г.

В.Ю.Борисов



**Инструкция
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для выявления антител
к антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2
(ВИЧ-1, ВИЧ-2) методом иммунного блоттинга
с использованием рекомбинантных антигенов»
"Лайн-Блот ВИЧ-1,2"**

Регистрационное удостоверение №

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов», "Лайн-Блот ВИЧ-1,2" предназначен для подтверждения выявления антител к отдельным антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) методом иммунного блоттинга в образцах сыворотки (плазмы) крови человека при «ручной» постановке или с использованием систем для автоматизации иммуноблоттинга.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

		Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Иммуносорбент	Полоски (стрипы) из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета, с нанесенными на них в виде отдельных поперечных полос: • рекомбинантных аналогов антигенов ВИЧ-1,2 - Env 160, Env 41, Gag 1, Pol 1, Env 2; • рекомбинантного антигена, не содержащего антигенных детерминант ВИЧ- для контроля специфичности реакции (K_{AG}); • антител против IgG человека – сыворотка диагностическая видоспецифическая против IgG человека - для контроля правильности проведения реакции ($K_{реакции}$). Нанесенные на стрипы антигены визуально не определяют. Стрипы промаркированы и находятся в пластмассовом контейнере (пробирке) с крышкой.	24 стрипа	36 стрипов	48 стрипов

Контрольный отрицательный образец (K^-)	Сыворотка крови человека, не содержащая антигены и антитела к ВИЧ-1,2, инактивированная; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость фиолетового цвета.	1 фл. (0,2 мл)	1 фл. (0,2 мл)	1 фл. (0,2 мл)
Контрольный положительный образец (K^+)	Сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1,2, инактивированная; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость розово-красного цвета.	1 фл. (0,2 мл)	1 фл. (0,2 мл)	1 фл. (0,2 мл)
25-кратный концентрат отмывающего раствора [OP(x25)]	Прозрачная бесцветная слегка пенящаяся жидкость.	1 фл. (30 мл)	1 фл. (30 мл)	2 фл. (по 30 мл)
Раствор для разведения образцов (PPO)	Непрозрачная, пенящаяся светло-желтого цвета жидкость; при хранении возможно выпадение рыхлого комкующегося осадка разной интенсивности, легко разбивающегося при встряхивании.	1 фл. (30 мл)	1 фл. (40 мл)	2 фл. (по 30 мл)
Конъюгат	Моноклональные мышинные антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена; прозрачная оранжевая жидкость.	1 фл. (40 мл)	2 фл. (по 30 мл)	2 фл. (по 40 мл)
Хромоген	Раствор 3,3',5,5'-тетраметилбензидина; прозрачная светло-зеленого цвета жидкость.	1 фл. (40 мл)	1 фл. (40 мл)	2 фл. (по 40 мл)

Примечание: Набор включает все необходимые для анализа реагенты, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

Дополнительно набор комплектуется принадлежностями: ванночками пластмассовыми (комплект №1 - 3 или 4 шт., комплект №2 - 5 или 6 шт., комплект №3 - 6 или 8 шт.), клейкой пленкой для планшета (комплект №1 - 3 или 4 шт., комплект №2 - 5 или 6 шт.; комплект №3 - 6 или 8 шт.), пинцетом 1 шт.

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

Маркировка	
Зона Env 160	—
Зона Env 41	—
Зона Gag 1	—
Зона Pol 1	—
Зона Env 2	—
Зона контроля специфичности (K_{Ag})	—
Зона контроля реакции ($K_{\text{реакции}}$)	—

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовые варианты комплектации позволяют проводить одномоментное исследование 24 образцов (комплект №1), 36 образцов (комплект №2), 48 образцов (комплект №3), вклю-

чая контрольные. Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

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

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

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ (СОП⁺_{ВИЧ-1-041}, СОП⁺_{ВИЧ-2-042} или коммерческие стандартные образцы, содержащие антитела к ВИЧ, допущенные к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

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

Диагностическая чувствительность набора (с доверительной вероятностью 95%):

Вид клинического материала	Количество исследованных образцов от пациентов	Диагностическая чувствительность
сыворотки, содержащие антитела к ВИЧ-1	525	99,43
образцы плазмы, содержащие антитела к ВИЧ-1 с гепарином	250	98,81
образцы плазмы, содержащие антитела к ВИЧ-1 с ЭДТА	250	98,81
образцы плазмы, содержащие антитела к ВИЧ-1 с цитратом натрия	250	98,81
стандартизированная панель сывороток крови человека, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ-2) в различных концентрациях (СОП ⁺ _{ВИЧ-2-042})	160	98,15
образцы плазмы (BIOMEX, панель SeraCare), содержащие антитела к ВИЧ-2	160	98,15

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%):

Вид клинического материала	Количество исследованных образцов от пациентов	Диагностическая специфичность
сыворотки, не содержащие маркеры ВИЧ-инфекции	525	99,43
образцы плазмы, не содержащие маркеры ВИЧ-инфекции с гепарином	250	98,81
образцы плазмы, не содержащие маркеры ВИЧ-инфекции с ЭДТА	250	98,81
образцы плазмы, не содержащие маркеры ВИЧ-инфекции с цитратом натрия	250	98,81
сыворотки, содержащие антитела к гепатиту В и не содержащие маркеры ВИЧ-инфекции	160	98,15
сыворотки, содержащие антитела к гепатиту С и не содержащие маркеры ВИЧ-инфекции	160	98,15
сыворотки, содержащие антитела к <i>Treponema pallidum</i> (возбудителю сифилиса) и не содержащие маркеры ВИЧ-инфекции	160	98,15

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка (плазма) крови человека объемом не менее 20 мкл.

Образцы до исследования хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8 °С или до 3 мес при температуре минус 20 °С или более низкой. Допускается только однократный цикл замораживания-размораживания образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

Не допускается исследовать образцы с повышенным содержанием липидов или признаками гемолиза или с видимыми признаками микробного пророста.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА РАБОТЫ С НАБОРОМ

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

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

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

-пипетки автоматические или полуавтоматические с переменным или постоянным объемом, позволяющие дозировать 20-200, 100-1000 мкл и 5,0 мл.

- наконечники одноразовые для автоматических (полуавтоматических) пипеток;
- спирт этиловый 70%;
- раствор перекиси водорода 6%;
- резиновые перчатки;
- вата гигроскопическая;
- бумага фильтровальная;
- центрифуга настольная на 2500–3000 об/мин;
- мерный стакан или цилиндр необходимого объема;
- контейнеры для сбора отходов (отдельно для жидких и твердых);
- аспиратор вакуумный;
- шейкер качающий или шейкер орбитальный;
- системы для автоматизации процедуры исследования методом иммуноблоттинга;
- вода очищенная (дистиллированная или деионизованная).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

1. Приготовление растворов и реагентов

1.1. Приготовление рабочего отмывающего раствора

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

Таблица 1

Реагент	Объем реагента, мл, на ... стрипов									
	6	8	12	16	18	24	30	36	40	48
ОР(х25)	4,0	6,0	8,0	11	12	20	24	28	32	40
вода очищенная	до 100	до 150	до 200	до 275	до 300	до 500	до 600	до 700	до 800	до 1000

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

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

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

1.2. Подготовка остальных реагентов

Иммуносорбент, РРО, конъюгат, К⁺, К⁻, хромоген готовы к применению

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

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

2. Проведение анализа

Протокол № 1 (18-часовая инкубация)

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

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

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

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

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

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

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

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

Примечание.

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

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

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

2.6. Промыть стрипы 4 раза, внося во все канавки по 2,0 мл рабочего отмывающего раствора (см. п. 1.1). При первой промывке раствор удалить сразу же после внесения, при всех последующих промывках выдерживать стрипы в растворе 3-5 мин при встряхивании. Во время промывки следить, чтобы стрипы были полностью погружены в отмывающий раствор. Стрипы, между этапами промывки не должны пересыхать. Удаление отмывающего раствора производить с предосторожностями, указанными выше.

2.7. Во все канавки планшета внести по 1,0 мл конъюгата. Поместить планшет на шейкер. Инкубировать в течение 30 мин при температуре 18-25 °С.

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

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

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

2.10. Внести во все канавки по 1,0 мл хромогена. Инкубировать 15 мин в защищенном от света месте при температуре 18-25 °С при встряхивании на шейкере до появления на стрипе окрашенных полос.

2.11. По окончании инкубации удалить хромоген. Для остановки реакции промыть планшет 1 раз отмывающим раствором, внося во все канавки по 2,0 мл раствора, выдержать стрипы в растворе 2-3 мин при встряхивании. Промыть 3 раза водой очищенной, внося во все канавки по 2,0 мл воды.

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

Сразу же после полного высыхания стрипов провести учет результатов.

Протокол № 2 (2-часовая инкубация)

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

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

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

В операции по п. 2.7 протокола № 1 во все канавки планшета внести по 1,0 мл конъюгата. Поместить планшет на шейкер. Инкубировать в течение 1 ч при температуре 18-25 °С.

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

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят при следующих условиях:

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

Таблица 3

Контроль- ный образец	Полоски, соответствующие антигенам...						
	Env 160	Env 41	Gag 1	Pol 1	Env 2	КАГ	К _{реакции}
К-	-	-	-	-	-	-	+
К ⁺	+	+	+или-	+или-	+	-	+

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

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

Интерпретация результатов исследования

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

Примечания:

"-" – отсутствие окрашивания полосы,

"+" – окрашивание полосы любой интенсивности.

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

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

В случае одновременного выявления антигенных полос ВИЧ-1 и ВИЧ-2 необходимо обращать внимание на интенсивность окрашивания соответствующих полос. Результат следует учитывать как положительный по ВИЧ-2, если интенсивность полосы, соответствующей ВИЧ-2, значительно выше, чем интенсивность полос, соответствующий ВИЧ-1. В противном случае, результат следует типировать, как ВИЧ-1.

В случае исследования сывороток стандартных панелей допускается очень слабое окрашивание антигенных полос на иммуносорбенте в связи со слабой реактивностью сывороток стандартных панелей.

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 1 год. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

После вскрытия упаковки неиспользованные реагенты хранить в плотно закупоренной таре при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

По вопросам, касающимся качества и обращения набора "Лайн-Блот ВИЧ-1,2", следует обращаться в организацию-производитель ЗАО «ЭКОлаб» по адресу 142530; Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе  С.Ф.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К Варнавичус

24.10.2016г.



КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ
"Лайн-Блот ВИЧ-1,2"

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

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

«24» 10 2016 год

Ген. Директор
ООО «ВЫИТЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Н.К.

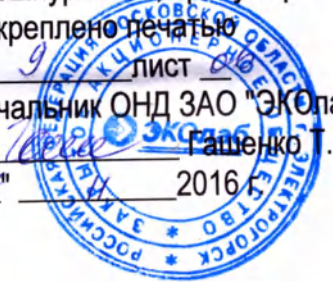


Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист

Начальник ОНД ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.

"07" 11 2016 г.



ПАСПОРТ № 599

Набор реагентов

Тест-система иммуноферментная для выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2(ВИЧ-1, ВИЧ-2) методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов
" Лайн-Блот ВИЧ-1,2"

ТУ 9398-088-70423725-2015

РУ №

Комплект №1

№ серии 07

Дата выпуска 06.2016

Срок годности до 07.2017

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

№	Наименование компонента характеристика	Описание	Результаты контроля
1.	Иммуносорбент -полоски (стрипы) из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета с нанесенными на них в виде отдельных поперечных полос рекомбинантными антигенами Env160 - gp120 и gp41(ВИЧ-1), Env41-gp41(ВИЧ-1), gag-1, pol1, ВИЧ-2 (env-2), антителами против IgG человека и контрольным антигеном; 24 стрипа	Полоски (стрипы) из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета, шириной от 2,95 до 3,05 мм, длиной от 7,0 до 12,0 см.	Соответствует
2	К⁺ - контрольный положительный образец - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1; 0,2 мл. (1 фл.)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость розово-красного цвета.	Соответствует
3	К⁻ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антигены ВИЧ и антител к ВИЧ-1,2; 0,2 мл. (1 фл.)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость фиолетового цвета.	Соответствует
4	Конъюгат – моноклональные антитела против IgG человека конъюгированные с пероксидазой хрена; 40мл.(1 фл.)	Прозрачная жидкость оранжевого цвета.	Соответствует
5.	РРО - раствор для разведения образцов; 30 мл. (1 фл.)	Непрозрачная, пенящаяся светло-желтого цвета жидкость; при хранении возможно выпадение рыхлого комкующегося осадка разной интенсивности, легко разбивающегося при встряхивании.	Соответствует
6.	Хромоген – раствор 3,3',5,5'-тетраметилбензидина; 40мл. (1 фл.)	Прозрачная светло-зеленого цвета жидкость	Соответствует
7.	(ОР)х25 - 25-кратный концентрат отмывающего раствора; 30 мл. (1 фл.)	Прозрачная, слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость pH-5,8-6,4	Соответствует pH- 6,25

Принадлежности:
планшет пластмассовый с 8 канавками - 3 шт.;
клеякая пленка для планшетов - 3 шт.;
пинцет пластиковый – 1 шт.

Подлинность и специфическая активность:

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Чувствительность (СОП+ВИЧ-1-041) - 100%

Чувствительность (СОП+ВИЧ-2-042) - 100%

Специфичность (СОП-ВИЧ-040) - 100%

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов "Лайн-Блот ВИЧ-1,2" соответствуют требованиям ТУ 9398-088-70423725-2015.

Дата выдачи паспорта 07.06.2016

Начальник ОБТК



Т.В.Юрина

ПАСПОРТ № 600**Набор реагентов**

Тест-система иммуноферментная для выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов "Лайн-Блот ВИЧ-1,2"

ТУ 9398-088-70423725-2015

РУ №

Комплект №1

№ серии 08

Дата выпуска 06.2016

Срок годности до 07.2017

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

я.

пи
8-

Наименование компонента характеристика	Описание	Результаты контроля
Иммуносорбент -полоски (стрипы) из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета с нанесенными на них в виде отдельных поперечных полос рекомбинантными антигенами Env160 - gp120 и gp41(ВИЧ-1), Env41-gp41(ВИЧ-1), gag-1, pol1, ВИЧ-2 (env-2), антителами против IgG человека и контрольным антигеном; 24 стрипа	Полоски (стрипы) из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета, шириной от 2,95 до 3,05 мм, длиной от 7,0 до 12,0 см.	Соответствует
К⁺ - контрольный положительный образец - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1; 0,2 мл. (1 фл.)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость розово-красного цвета.	Соответствует
К⁻ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антигены ВИЧ и антител к ВИЧ-1,2; 0,2 мл. (1 фл.)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость фиолетового цвета.	Соответствует
Конъюгат – моноклональные антитела против IgG человека конъюгированные с пероксидазой хрена; 40мл.(1 фл.)	Прозрачная жидкость оранжевого цвета.	Соответствует
РРО - раствор для разведения образцов; 30 мл. (1 фл.)	Непрозрачная, пенящаяся светло-желтого цвета жидкость; при хранении возможно выпадение рыхлого комкующегося осадка разной интенсивности, легко разбивающегося при встряхивании.	Соответствует
Хромоген – раствор 3,3',5,5'-тетраметилбензидина; 40мл. (1 фл.)	Прозрачная светло-зеленого цвета жидкость	Соответствует
(ОР)х25 - 25-кратный концентрат отмывающего раствора; 30 мл. (1 фл.)	Прозрачная, слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость рН-5,8-6,4	Соответствует рН- 6,25

Принадлежности:

планшет пластмассовый с 8 канавками - 3 шт.;

клеякая пленка для планшетов - 3 шт.;

пинцет пластиковый – 1 шт.

Подлинность и специфическая активность:

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Чувствительность (СОП+ВИЧ-1-041) - 100%

Чувствительность (СОП+ВИЧ-2-042) - 100%

Специфичность (СОП-ВИЧ-040) - 100%

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " Лайн-Блот ВИЧ-1,2" соответствуют требованиям ТУ 9398-088-70423725-2015.

Дата выдачи паспорта 07.06.2016

Начальник ОБТК



Т.В.Юрина

ПАСПОРТ № 601**Набор реагентов**

Тест-система иммуноферментная для выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2(ВИЧ-1, ВИЧ-2) методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов " Лайн-Блот ВИЧ-1,2"

ТУ 9398-088-70423725-2015

Дата выпуска 06.2016

РУ №

Срок годности до 07.2017

Комплект №2

№ серии 09

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

1.	Наименование компонента характеристика	Описание	Результаты контроля
и ;-	Иммуносорбент -полоски (стрипы) из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета с нанесенными на них в виде отдельных поперечных полос рекомбинантными антигенами Env160 - gp120 и gp41(ВИЧ-1), Env41-gp41(ВИЧ-1), gag-1, pol1, ВИЧ-2 (env-2), антителами против IgG человека и контрольным антигеном; 36 стрипов	Полоски (стрипы) из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета, шириной от 2,95 до 3,05 мм, длиной от 7,0 до 12,0 см.	Соответствует
	К⁺ - контрольный положительный образец - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1; 0,2 мл. (1 фл.)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость розово-красного цвета.	Соответствует
	К⁻ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антигены ВИЧ и антител к ВИЧ-1,2; 0,2 мл. (1 фл.)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость фиолетового цвета.	Соответствует
	Конъюгат – моноклональные антитела против IgG человека конъюгированные с пероксидазой хрена; 30мл.(2 фл.)	Прозрачная жидкость оранжевого цвета.	Соответствует
	РРО- раствор для разведения образцов; 40 мл. (1 фл.)	Непрозрачная, пенящаяся светло-желтого цвета жидкость; при хранении возможно выпадение рыхлого комкующегося осадка разной интенсивности, легко разбивающегося при встряхивании.	Соответствует
	Хромоген – раствор 3,3',5,5'-тетраметилбензидина; 40мл. (1 фл.)	Прозрачная светло-зеленого цвета жидкость	Соответствует
	(ОР)х25 - 25-кратный концентрат отмывающего раствора; 30 мл. (1 фл.)	Прозрачная, слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость pH-5,8-6,4	Соответствует pH- 6,25

Принадлежности:

планшет пластмассовый с 8 канавками- 5 шт.;

клеякая пленка для планшетов - 5 шт.;

пинцет пластиковый – 1 шт.

Подлинность и специфическая активность:

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Чувствительность (СОП+ВИЧ-1-041) - 100%

Чувствительность (СОП+ВИЧ-2-042) - 100%

Специфичность (СОП-ВИЧ-040) - 100%

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " Лайн-Блот ВИЧ-1,2" соответствуют требованиям ТУ 9398-088-70423725-2015.

Дата выдачи паспорта

08.06.2016

Начальник ОБТК



Т.В.Юрина

ПАСПОРТ № 602**Набор реагентов**

Тест-система иммуноферментная для выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2(ВИЧ-1, ВИЧ-2) методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов " Лайн-Блот ВИЧ-1,2"

ТУ 9398-088-70423725-2015

Дата выпуска 06.2016

РУ №

Срок годности до 07.2017

Комплект №2

№ серии 10

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

И. и. -	Наименование компонента характеристика	Описание	Результаты контроля
	Иммуносорбент -полоски (стрипы) из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета с нанесенными на них в виде отдельных поперечных полос рекомбинантными антигенами Env160 - gp120 и gp41(ВИЧ-1), Env41-gp41(ВИЧ-1), gag-1, pol1, ВИЧ-2 (env-2), антителами против IgG человека и контрольным антигеном; 36 стрипов	Полоски (стрипы) из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета, шириной от 2,95 до 3,05 мм, длиной от 7,0 до 12,0 см.	Соответствует
	К⁺ - контрольный положительный образец - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1; 0,2 мл. (1 фл.)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость розово-красного цвета.	Соответствует
	К⁻ - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антигены ВИЧ и антител к ВИЧ-1,2; 0,2 мл. (1 фл.)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость фиолетового цвета.	Соответствует
	Конъюгат – моноклональные антитела против IgG человека конъюгированные с пероксидазой хрена; 30мл.(2 фл.)	Прозрачная жидкость оранжевого цвета.	Соответствует
	РРО- раствор для разведения образцов; 40 мл. (1 фл.)	Непрозрачная, пенящаяся светло-желтого цвета жидкость; при хранении возможно выпадение рыхлого комкующегося осадка разной интенсивности, легко разбивающегося при встряхивании.	Соответствует
	Хромоген – раствор 3,3',5,5'-тетраметилбензидина; 40мл. (1 фл.)	Прозрачная светло-зеленого цвета жидкость	Соответствует
	(ОР)х25 - 25-кратный концентрат отмывающего раствора; 30 мл. (1 фл.)	Прозрачная, слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость pH-5,8-6,4	Соответствует pH- 6,25

Принадлежности:

планшет пластмассовый с 8 канавками- 5 шт.;

клеякая пленка для планшетов - 5 шт.;

пинцет пластиковый – 1 шт.

Подлинность и специфическая активность:

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Чувствительность (СОП+ВИЧ-1-041) - 100%

Чувствительность (СОП+ВИЧ-2-042) - 100%

Специфичность (СОП-ВИЧ-040) - 100%

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " Лайн-Блот ВИЧ-1,2" соответствуют требованиям ТУ 9398-088-70423725-2015.

Дата выдачи паспорта 08.06.2016

Начальник ОБТК



Т.В.Юрина

ПАСПОРТ № 603

Набор реагентов

Тест-система иммуноферментная для выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов
" Лайн-Блот ВИЧ-1,2"

ТУ 9398-088-70423725-2015

РУ №

Комплект №3

№ серии 11

Дата выпуска 06.2016

Срок годности до 07.2017

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

Наименование компонента характеристика	Описание	Результаты контроля
Иммуносорбент -полоски (стрипы) из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета с нанесенными на них в виде отдельных поперечных полос рекомбинантными антигенами Env160 - gp120 и gp41(ВИЧ-1), Env41-gp41(ВИЧ-1), gag-1, pol1, ВИЧ-2 (env-2), антителами против IgG человека и контрольным антигеном; 48 стрипов	Полоски (стрипы) из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета, шириной от 2,95 до 3,05 мм, длиной от 7,0 до 12,0 см.	Соответствует
К⁺ - контрольный положительный образец - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1; 0,2 мл. (1фл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость розово-красного цвета.	Соответствует
К- - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антигены ВИЧ и антител к ВИЧ-1,2; 0,2 мл. (1фл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость фиолетового цвета.	Соответствует
Конъюгат – моноклональные антитела против IgG человека конъюгированные с пероксидазой хрена; 40мл.(2фл)	Прозрачная жидкость оранжевого цвета.	Соответствует
РРО- раствор для разведения образцов; 30 мл.(2фл)	Непрозрачная, пенящаяся светло-желтого цвета жидкость; при хранении возможно выпадение рыхлого комкующегося осадка разной интенсивности, легко разбивающегося при встряхивании.	Соответствует
Хромоген – раствор 3,3',5,5'-тетраметилбензидина; 40мл.(2фл)	Прозрачная светло-зеленого цвета жидкость	Соответствует
(ОР)х25 - 25-кратный концентрат отмывающего раствора; 30 мл.(2фл)	Прозрачная, слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость рН-5,8-6,4	Соответствует рН- 6,20

Принадлежности:
планшет пластмассовый с 8 канавками- 6 шт.;
клеякая пленка для планшетов - 6 шт.;
пинцет пластиковый – 1 шт.

Подлинность и специфическая активность:

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Чувствительность (СОП+ВИЧ-1-041) - 100%

Чувствительность (СОП+ВИЧ-2-042) - 100%

Специфичность (СОП-ВИЧ-040) - 100%

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.
Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " Лайн-Блот ВИЧ-1,2" соответствуют требованиям ТУ 9398-088-70423725-2015.

Дата выдачи паспорта 09.06.2016

Начальник ОБТК



Т.В.Юрина

ПАСПОРТ № 604

Набор реагентов

Тест-система иммуноферментная для выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2(ВИЧ-1, ВИЧ-2) методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов
" Лайн-Блот ВИЧ-1,2"

ТУ 9398-088-70423725-2015

РУ №

Комплект №3

№ серии 12

Дата выпуска 06.2016

Срок годности до 07.2017

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

Наименование компонента характеристика	Описание	Результаты контроля
Иммуносорбент -полоски (стрипы) из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета с нанесенными на них в виде отдельных поперечных полос рекомбинантными антигенами Env160 - gp120 и gp41(ВИЧ-1), Env41-gp41(ВИЧ-1), gag-1, pol1, ВИЧ-2 (env-2), антителами против IgG человека и контрольным антигеном; 48 стрипов	Полоски (стрипы) из нитроцеллюлозной мембраны белого цвета, шириной от 2,95 до 3,05 мм, длиной от 7,0 до 12,0 см.	Соответствует
К⁺ - контрольный положительный образец - сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1; 0,2 мл. (1фл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость розово-красного цвета.	Соответствует
К- - контрольный отрицательный образец - сыворотка крови человека, не содержащая антигены ВИЧ и антител к ВИЧ-1,2; 0,2 мл. (1фл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость фиолетового цвета.	Соответствует
Конъюгат – моноклональные антитела против IgG человека конъюгированные с пероксидазой хрена; 40мл.(2фл)	Прозрачная жидкость оранжевого цвета.	Соответствует
РРО- раствор для разведения образцов; 30 мл.(2фл)	Непрозрачная, пенящаяся светло-желтого цвета жидкость; при хранении возможно выпадение рыхлого комкующегося осадка разной интенсивности, легко разбивающегося при встряхивании.	Соответствует
Хромоген – раствор 3,3',5,5'-тетраметилбензидина; 40мл.(2фл)	Прозрачная светло-зеленого цвета жидкость	Соответствует
(ОР)х25 - 25-кратный концентрат отмывающего раствора; 30 мл.(2фл)	Прозрачная, слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость pH-5,8-6,4	Соответствует pH- 6,20

Принадлежности:

планшет пластмассовый с 8 канавками- 6 шт.;

клеякая пленка для планшетов - 6 шт.;

пинцет пластиковый – 1 шт.

Подлинность и специфическая активность:

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Чувствительность (СОП+ВИЧ-1-041) - 100%

Чувствительность (СОП+ВИЧ-2-042) - 100%

Специфичность (СОП-ВИЧ-040) - 100%

Транспортирование: При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов " Лайн-Блот ВИЧ-1,2" соответствуют требованиям ТУ 9398-088-70423725-2015.

Дата выдачи паспорта 09.06.2016

Начальник ОБТК



Т.В.Юрина

