

Инструкция по медицинскому применению изделия медицинского назначения

1. НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2), и антигена р24 ВИЧ-1» "АГАТ-ВИЧ-1,2"

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав

Комплект №1, №1/2, №2, №2а, №3, №4, №5, №6

- Иммуносорбент
- К⁺ат -контрольный положительный образец-АТ
- К⁺аг -контрольный положительный образец-АГ
- К⁻ -контрольный отрицательный образец
- Конъюгат-1
- РРК-1 -раствор для разведения конъюгата-1
- Конъюгат-2
- РРК-2 -раствор для разведения конъюгата-2
- ФСБ-Т (концентрат x25)
- СБР -субстратный буферный раствор
- ТМБ –хромоген
- СБР-ТМБ -готовая смесь
- Стоп- реагент

2.2. Назначение

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2), и антигена р24 ВИЧ-1» "АГАТ-ВИЧ-1,2" предназначен для одновременного выявления ан-тител к вирусу иммунодефицита человека первого (включая группу О) и второго типов (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

2.3. Описание

Иммуносорбент	смесь рекомбинантных антигенов gp41 ВИЧ-1, gp41 ВИЧ-1 группы О и gp36 ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, сорбированная в лунках полистироловых разборных планшетов
Контрольный положительный образец-АТ (К ⁺ ат)	инактивированный; содержит антитела к ВИЧ-1, О и ВИЧ-2; прозрачная жидкость красного цвета
Контрольный положительный образец-АГ (К ⁺ аг)	инактивированный; содержит рекомбинантный антиген р24 ВИЧ-1; прозрачная жидкость зеленого цвета
Контрольный отрицательный образец (К ⁻)	инактивированный; прозрачная жидкость светло-желтого цвета
Конъюгат-1	смесь меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2; прозрачная жидкость синего цвета
Раствор для разведения конъюгата-1 (РРК-1)	прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании
Конъюгат-2	смесь стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена, и рекомбинантных белков ВИЧ-1, О и ВИЧ-2, меченых пероксидазой хрена; прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость
Раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2)	прозрачная жидкость красного или оранжевого цвета
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т(x25))	слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 ⁰ С в течение 30 мин
Субстратный буферный раствор (СБР)	прозрачная бесцветная жидкость
Хромоген (ТМБ)	концентрированный раствор тетраметилбензидина; прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость
Готовая смесь СБР-ТМБ	прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость

Аналитические и диагностические характеристики набора

Чувствительность набора реагентов "АГАТ-ВИЧ-1,2" при исследовании стандартных панелей положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1 (СОП⁺_{ВИЧ-1-041}, СОП⁺_{ВИЧ-2-042}, СОП⁺_{р24ВИЧ-1-043} или с помощью коммерческих стандартных образцов, содержащих антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ) оценена как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора реагентов "АГАТ-ВИЧ-1,2" при исследовании стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих указанные антитела (СОП-ВИЧ-040 или с помощью коммерческих стандартных образцов, не содержащих антитела к ВИЧ и антиген р24 ВИЧ-1, допущенных к использованию в РФ) оценена как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Минимальная чувствительность при выявлении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл при исследовании сывороток стандартной панели, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях (СОП⁺_{р24ВИЧ-1-043}) или коммерческих стандартных образцов, не содержащих антитела к ВИЧ, допущенные к использованию в РФ.

Диагностическая чувствительность набора (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека - 99,52% - 100%

Плазма крови человека - 99,45% - 100%

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала:

Вид клинического материала	Количество образцов от пациентов		Общее количество образцов от пациентов	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%), не менее %
	При проведении клинических испытаний	Всего (по результатам внутренних лабораторных испытаний)		
Сыворотки, содержащие антитела к ВИЧ 1	50	175	225	98,68
Образцы плазмы, содержащие антитела к ВИЧ 1 (с гепарином, с ЭДТА, с цитратом натрия)	60	175	235	98,73
Сыворотки, содержащие антиген р24 ВИЧ 1	50	175	225	98,68
Образцы плазмы, содержащие антиген р24 ВИЧ 1 (с гепарином, с ЭДТА, с цитратом натрия)	60	175	235	98,73
Стандартизированная панель сывороток крови человека, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ 2) в различных концентрациях (СОП+ВИЧ 2 -042)	40	105	145	97,96
Образцы плазмы (BIOMEX, панель SeraCare), содержащие антитела к ВИЧ 2	10	40	50	94,18
Образцы сыворотки крови человека, содержащие антитела к вирусу иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ 1) группы О	5	22	27	89,5
Образцы цитратной плазмы крови человека, содержащие антитела к вирусу иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ 1) группы О	5	22	27	89,5

Диагностическая специфичность набора (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека - 99,96% - 100%

Плазма крови человека - 99,52% - 100%.

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала:

Вид клинического материала	Количество образцов от пациентов		Общее количество образцов от пациентов	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%), не менее %
	При проведении клинических испытаний	Всего (по результатам внутренних лабораторных испытаний)		
Сыворотки, не содержащие маркеры ВИЧ инфекции (в т. ч. – 25 свежих образцов, исследованных в течение недели после забора пробы)	100	500	600	99,50
Сыворотки, не содержащие маркеры ВИЧ инфекции	0	6030	6030	99,95
Образцы плазмы, не содержащие маркеры ВИЧ инфекции (с гепарином, с ЭДТА, с цитратом натрия)	120	500	620	99,52
Сыворотки, содержащие HBsAg и не содержащие маркеры ВИЧ инфекции	50	150	200	98,51
Сыворотки, содержащие антитела к гепатиту С и не содержащие маркеры ВИЧ инфекции	50	150	200	98,51
Сыворотки, содержащие антитела к <i>Treponema pallidum</i> (возбудителю сифилиса) и не содержащие маркеры ВИЧ инфекции	50	150	200	98,51

Коэффициент вариации: не более 10%.

3. НАИМЕНОВАНИЕ И (ИЛИ) ТОВАРНЫЙ ЗНАК ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика in vitro

«Только для клинических испытаний»

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы (для «ручной» постановки)

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс.об/мин.

Термостат на (37 °C ± 1⁰C), термостатируемый шейкер орбитального типа позволяющий встряхивание при 400-800 об/мин и температуре (37°С ± 1⁰С).

Холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

70%-ный раствор спирта этилового и 6%-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Исследуемые образцы

Нативная сыворотка (плазма: гепарин, ЭДТА, цитрат натрия) крови человека объемом не менее 70 мкл.

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

Образцы до исследования можно хранить не более 7 сут. при температуре от 2 до

80С и 3 мес. при температуре минус 200С или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

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

При исследовании образцов с содержанием до 200 г/л гемоглобина, 120 мкмоль/л билирубина и 11 ммоль/л триглицеридов интерференция в наборе реагентов «АГАТ-ВИЧ-1,2» не наблюдается. Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25°C.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(х25) прогреть его при температуре 37°C до полного растворения осадка.

Готовить за 15 мин. до проведения анализа.

При постановке ИФА на 1 планшете 40 мл ФСБ-Т(х25) довести водой очищенной до 1000 мл.

При дробной постановке использовать соотношения объемов ФСБ-Т(х25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа стрипов.

Таблица 1

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ФСБ-Т(х25), мл	5	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37
Вода очищенная, мл	до 125	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 18 до 25 °C в закрытом сосуде не более 30 сут.

Приготовление рабочего раствора конъюгата-1

Готовить не менее чем за 10 мин до использования.

При постановке ИФА на 1 планшете отобрать из флакона конъюгата-1...мкл, внести во флакон с РРК-1 и тщательно перемешать.

При дробной постановке конъюгат-1 развести в РРК-1, используя объемы конъюгата-1 и РРК-1, указанные в табл. 2 для заданного числа стрипов, тщательно перемешать.

Таблица 2

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
РРК-1, мл	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5
Конъюгат-1, мкл											

Примечание: объемы конъюгата-1 указываются для каждой серии набора.

Стабильность рабочего раствора конъюгата-1 при температуре от 18 до 25°C не более 6 ч.

Приготовление рабочего раствора конъюгата-2

Готовить не менее чем за 30 мин до использования.

При постановке ИФА на 1 планшете отобрать из флакона конъюгата-2..... мкл, внести во флакон с РРК-2 и тщательно перемешать.

При дробной постановке конъюгат-2 развести в РРК-2, используя объемы конъюгата-2 и РРК-2, указанные в табл. 3 для заданного числа стрипов, тщательно перемешать.

Таблица 3

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
РРК-2, мл	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Конъюгат-2, мкл											

Примечание: объемы конъюгата-2 указываются для каждой серии набора

Стабильность рабочего раствора конъюгата-2 при температуре от 18 до 25°C не более 6 ч.

Приготовление субстратно-индикаторного раствора

Готовить непосредственно перед использованием в месте, защищенном от воздействия прямого солнечного света. Во вспомогательную пластиковую емкость вносить вначале СБР, а затем ТМБ, тщательно перемешать полученный раствор. Важно соблюдать порядок внесения.

При постановке ИФА на 1 планшете во флакон с СБР добавить **1,040 мл** ТМБ и тщательно перемешать.

При дробной постановке ТМБ внести в СБР, используя объемы ТМБ и СБР, указанные в табл. 4 для заданного числа стрипов, и тщательно перемешать.

Таблица 4

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
СБР, мл	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ТМБ, мкл	80	160	240	320	400	480	560	640	720	800	880

Стабильность субстратно-индикаторного раствора при температуре от 18 до 25°C не более 6 ч. в защищенном от света месте.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, К⁻, К⁺_{АТ}, К⁺_{АГ}, СБР-ТМБ (при комплектации готовой смесью) стоп-реагент готовы к использованию.

Проведение ИФА

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

1. Извлечь из упаковки рамку планшета и необходимое число стрипов.
2. В одну лунку внести 70 мкл K^+_{AT} , в одну лунку - 70 мкл K^+_{AG} , в две лунки - по 70 мкл K^- . В остальные лунки внести по 70 мкл исследуемых образцов.

Сразу после внесения контрольных и исследуемых образцов внести во все лунки планшета по 50 мкл рабочего раствора конъюгата-1. Содержимое лунок перемешать осторожным постукиванием по краям планшета.

Примечание: внесение исследуемого образца и конъюгата-1 можно контролировать визуально: после добавления конъюгата -1 содержимое лунки меняет свой цвет с желтого на зеленоватый за исключением K^+_{AT} и K^+_{AG} (см. раздел «Спектрофотометрическая верификация дозирования образца и реагентов»).

3. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать в соответствии с выбранным протоколом:
 - 1 протокол проведения ИФА - 60 мин при температуре $37^{\circ}C$ в термостате,
 - 2 протокол проведения ИФА - 30 мин при температуре $37^{\circ}C$ в термошейкере (700 об/мин).
4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 6 раз промыть планшет промывочным раствором, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки удалить остатки влаги из лунок, постукивая планшетоом по фильтровальной бумаге.

Сохранность иммуносорбента между операциями 15 мин.

5. Во все лунки внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата-2.

Примечание: внесение окрашенного рабочего разведения конъюгата-2 можно контролировать визуально (см. раздел «Спектрофотометрическая верификация дозирования образца и реагентов»).

6. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать в соответствии с выбранным протоколом:
 - 1 протокол проведения ИФА - 30 мин при температуре $37^{\circ}C$ в термостате,
 - 2 протокол проведения ИФА - 30 мин при температуре $37^{\circ}C$ в термошейкере (700 об/мин).
7. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 6 раз промыть планшет как указано в п. 4.
8. Во все лунки внести по 100 мкл субстратно-индикаторного раствора, планшет накрыть крышкой или заклеить клейкой пленкой, немедленно поместить в защищенное от света место и выдержать 20 мин при температуре $37^{\circ}C$.

Примечание: Внесение субстратно-индикаторного раствора, который окрашен в розовый цвет, можно контролировать визуально. Видно разницу между пустой лункой и лункой, в которую внесен розовый субстратно-индикаторный раствор (см. раздел «Спектрофотометрическая верификация дозирования образца и реагентов»).

9. Во все лунки (в той же последовательности, в которой вносился субстратно-индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 20 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн 450 нм и 620–650 нм. При отсутствии референс-фильтра на 620–650 нм оптическую плотность (ОП) измеряют при длине волны 450 нм, а выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществляют по воздуху.

Результаты ИФА учитываются при следующих условиях:

среднее значение ОП в лунках с K^- ($ОП_{K-ср}$) не более 0,2;

значения ОП в лунках с K^+_{AT} ($ОП_{K+AT}$) и K^+_{AG} ($ОП_{K+AG}$) не менее 1,0.

Рассчитать $ОП_{крит}$ по формуле

$ОП_{крит} = ОП_{K-ср} + A$, где $A = \dots$ (указывается для каждой серии набора).

Исследуемую сыворотку расценивать как **положительную**, т.е. содержащую антитела к ВИЧ-1, О, и/или к ВИЧ-2, и/или антиген р24 ВИЧ-1, если ОП исследуемой сыворотки равна или превышает $ОП_{крит}$.

Исследуемую сыворотку расценивать как **отрицательную**, если значение ОП сыворотки ниже $ОП_{крит}$.

Значение ОП исследуемых сывороток со знаком " – " при анализе считать равным нулю.

Спектрофотометрическая верификация дозирования образца и реагентов

Определение правильности внесения образцов и рабочего раствора Конъюгата-1

После внесения Конъюгата-1 и исследуемых образцов возможно верифицировать одновременное присутствие Конъюгата-1 и образцов в лунках планшета с помощью спектрофотометрии при длине волны в 405 нм: оптическая плотность в лунке, содержащей Конъюгат-1 и образец, должна быть больше 0,200 (более низкая ОП указывает на ошибки при внесении Конъюгата-1 или образца)

Определение правильности внесения рабочего раствора Конъюгата-2

После внесения Конъюгата-2 возможно верифицировать его присутствие в лунках планшета с помощью спектрофотометрии при длине волны в 405 нм: оптическая плотность в лунке, содержащей Конъюгат-2, должна быть больше 0,150 (более низкая ОП указывает на ошибки при внесении Конъюгата-2)

Определение правильности внесения субстратно-индикаторного раствора

После внесения субстратно-индикаторного раствора возможно верифицировать его присутствие в лунках планшета с помощью спектрофотометрии при длине волны в 490 нм: оптическая плотность в лунке, содержащей субстратно-индикаторный раствор, должна быть больше 0,100 (более низкая ОП указывает на ошибки при внесении субстратно-индикаторного раствора).

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

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

6. СВЕДЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические условия ТУ 9388-080-70423725-2015

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА «КОМПЛЕКТНОСТЬ»

Набор выпускается в 8 базовых вариантах комплектации (комплект №1, №1/2, комплект № 2, №2а, комплект №3, комплект №4, комплект №5, комплект №6).

Комплект №1

1. Иммуносорбент- 2шт
2. К+ат -контрольный положительный образец-АТ- 1 флакон (2,0мл)
3. К+аг -контрольный положительный образец-АГ- 1 флакон (2,0мл)
4. К- -контрольный отрицательный образец- 1 флакон (4,0мл)
5. Конъюгат-1 -1 флакон (1,0мл)
6. РРК-1 -раствор для разведения конъюгата-1 -2 флакона (6,5мл)
7. Конъюгат-2 -1 флакон (1,0мл)
8. РРК-2 -раствор для разведения конъюгата-2 -2 флакона (13,0мл)
9. ФСБ-Т (концентрат x25) -2 флакона (40,0мл)
10. СБР -субстратный буферный раствор -2 флакона (13,0мл)
11. ТМБ -хромоген -1 флакон (2,5мл)
12. Стоп- реагент -1 флакон (25,0мл)
13. Вспомогательные пластиковые емкости -4шт
14. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток -16шт
15. Клейкая пленка для планшетов -4шт

Комплект №1/2

1. Иммуносорбент- 5шт
2. К+ат -контрольный положительный образец-АТ- 3 флакона (2,0мл)
3. К+аг -контрольный положительный образец-АГ- 3 флакона (2,0мл)
4. К- -контрольный отрицательный образец- 3 флакона (4,0мл)
5. Конъюгат-1 -1 флакон (2,5мл)
6. РРК-1 -раствор для разведения конъюгата-1 -5 флаконов (6,5мл)
7. Конъюгат-2 -1 флакон (2,5мл)
8. РРК-2 -раствор для разведения конъюгата-2 -5 флаконов (13,0мл)
9. ФСБ-Т (концентрат x25) -3 флакона (100,0мл)
10. СБР -субстратный буферный раствор -5 флаконов (13,0мл)
11. ТМБ -хромоген -1 флакон (6,5мл)
12. Стоп- реагент -3 флакона (25,0мл)
13. Вспомогательные пластиковые емкости -8шт
14. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток -32шт
15. Клейкая пленка для планшетов -8шт

Комплект №2

1. Иммуносорбент- 1шт
2. К+ат -контрольный положительный образец-АТ-1 флакон (2,0мл)
3. К+аг -контрольный положительный образец-АГ-1 флакон (2,0мл)
4. К- -контрольный отрицательный образец- 1 флакон (4,0мл)
5. Конъюгат-1 -1 флакон (0,5мл)
6. РРК-1 -раствор для разведения конъюгата-1 -1 флакон (6,5мл)
7. Конъюгат-2 -1 флакон (0,5мл)
8. РРК-2 -раствор для разведения конъюгата-2 -1 флакон (13,0мл)
9. СБР -субстратный буферный раствор -1 флакон (13,0мл)
10. ТМБ -хромоген -1 флакон (1,25мл)
11. ФСБ-Т (концентрат x25) -1 флакон (40,0мл)
12. Стоп- реагент -1 флакон (12,5мл)
13. Вспомогательные пластиковые емкости -4шт
14. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток -16шт
15. Клейкая пленка для планшетов -4шт

Комплект №2а

1. Иммуносорбент- 1шт

2. К+ат -контрольный положительный образец-АТ-1 флакон (2,0мл)
3. К+аг -контрольный положительный образец-АГ-1 флакон (2,0мл)
4. К- -контрольный отрицательный образец- 1 флакон (4,0мл)
5. Конъюгат-1 -1 флакон (1,0мл)
6. РРК-1 -раствор для разведения конъюгата-1 -2 флакона (6,5мл)
7. Конъюгат-2 -1 флакон (1,0мл)
8. РРК-2 -раствор для разведения конъюгата-2 -2 флакона (13,0мл)
9. ФСБ-Т (концентрат x25) -2 флакона (40,0мл)
10. СБР -субстратный буферный раствор -2 флакона (13,0мл)
11. ТМБ -хромоген -1 флакон (2,5мл)
12. Стоп- реагент -1 флакон (25мл)
13. Вспомогательные пластиковые емкости -4шт
14. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток -16шт
15. Клейкая пленка для планшетов -4шт

Комплект №3

1. Иммуносорбент- 2шт
2. К+ат -контрольный положительный образец-АТ- 1 флакон (2,0мл)
3. К+аг -контрольный положительный образец-АГ- 1 флакон (2,0мл)
4. К- -контрольный отрицательный образец- 1 флакон (4,0мл)
5. Конъюгат-1 -1 флакон (1,0мл)
6. РРК-1 -раствор для разведения конъюгата-1 -2 флакона (6,5 мл)
7. Конъюгат-2 -1 флакон (1,0мл)
8. РРК-2 -раствор для разведения конъюгата-2 -2 флакона (13,0мл)
9. ФСБ-Т (концентрат x25) -2 флакона (40,0мл)
10. Готовая смесь СБР-ТМБ -2 флакона (13,0мл)
11. Стоп- реагент -1 флакон (25,0мл)
12. Вспомогательные пластиковые емкости -4шт
13. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток -16шт
14. Клейкая пленка для планшетов -4шт

Комплект №4

1. Иммуносорбент- 1шт
2. К+ат -контрольный положительный образец-АТ- 1 флакон (2,0мл)
3. К+аг -контрольный положительный образец-АГ- 1 флакон (2,0мл)
4. К- -контрольный отрицательный образец- 1 флакон (4,0мл)
5. Конъюгат-1 -1 флакон (0,5мл)
6. РРК-1 -раствор для разведения конъюгата-1 -1 флакон (6,5мл)
7. Конъюгат-2 -1 флакон (0,5мл)
8. РРК-2 -раствор для разведения конъюгата-2 -1 флакон (13,0мл)
9. ФСБ-Т (концентрат x25) -1 флакон (40,0мл)
10. Готовая смесь СБР -ТМБ -1 флакон (13,0мл)
11. Стоп- реагент -1 флакон (12,5мл)
12. Вспомогательные пластиковые емкости -4шт
13. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток -16шт
14. Клейкая пленка для планшетов -4шт

Комплект №5

1. Иммуносорбент- 5шт
2. К+ат -контрольный положительный образец-АТ- 3 флакона (2,0мл)
3. К+аг -контрольный положительный образец-АГ- 3 флакона (2,0мл)
4. К- -контрольный отрицательный образец- 3 флакона (4,0мл)
5. Конъюгат-1 -1 флакон (2,5мл)
6. РРК-1 -раствор для разведения конъюгата-1 -5 флаконов (6,5мл)
7. Конъюгат-2 -1 флакон (2,5мл)
8. РРК-2 -раствор для разведения конъюгата-2 -5 флаконов (13,0мл)
9. ФСБ-Т (концентрат x25) -3 флакона (100,0мл)
10. Готовая смесь СБР -ТМБ -5 флаконов (13,0мл)
11. Стоп- реагент -3 флакона (25,0мл)
12. Вспомогательные пластиковые емкости -8шт
13. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток -32шт
14. Клейкая пленка для планшетов -8шт

Комплект №6

1. Иммуносорбент- 1шт
2. К+ат -контрольный положительный образец-АТ- 1 флакон (2,0мл)
3. К+аг -контрольный положительный образец-АГ- 1 флакон (2,0мл)
4. К- -контрольный отрицательный образец- 1 флакон (4,0мл)
5. Конъюгат-1 -1 флакон (1,0мл)
6. РРК-1 -раствор для разведения конъюгата-1 -2 флакона (6,5мл)

7. Конъюгат-2 -1 флакон (1,0мл)
8. РРК-2 -раствор для разведения конъюгата-2 -2 флакона (13,0мл)
9. ФСБ-Т (концентрат x25) -2 флакона (40,0мл)
10. Готовая смесь СБР -ТМБ -2 флакона (13,0мл)
11. Стоп- реагент -1 флакон (25,0мл)
12. Вспомогательные пластиковые емкости -4шт
13. Одноразовые наконечники для автоматических пипеток -16шт
14. Клейкая пленка для планшетов -4шт

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

2. ФСБ-Т(x25), СБР, СБР-ТМБ, стоп-реагент – унифицированы для всех серий данных наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

3. Допускается использование ТМБ из разных серий набора.

Набор дополнительно укомплектован принадлежностями:

Комплекты №1, №2, №2а, №3, №4, №6:

Вспомогательные пластиковые емкости 4 шт.

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.

Клейкая пленка для планшетов 4 шт.

Комплекты №1/2, №5:

Вспомогательные пластиковые емкости 8 шт.,

Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 32 шт.,

Клейкая пленка для планшетов 8 шт.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

Основные потребительские характеристики

Предусмотрены восемь базовых варианта комплектации набора:

Базовые варианты комплектов №1, №3 позволяют проводить исследование 192 образцов, включая контрольные.

Базовые варианты комплектов № 1/2, №5 позволяют проводить исследование 480 образцов, включая контрольные.

Базовые варианты комплектов №2, №4 позволяют проводить исследование 96 образцов, включая контрольные.

Базовые варианты комплектов №2а, №6 позволяют проводить исследование 96 образцов, включая контрольные, предназначены для ручной постановки с возможностью дробного (по одному стрипу) или для одновременной постановки 96 определений на автоматических анализаторах для ИФА открытого типа, возможна 3-кратная постановка на автоматических анализаторах (разборность 32x3).

Все комплекты позволяют проводить раздельные исследования с использованием необходимого количества стрипов (в каждом исследовании 4 лунки используются на контрольные образцы):

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число иссл. обр.	1-4	5-12	13-20	21-28	29-36	37-44	45-52	53-60	61-68	69-76	77-84	85-92

Принцип действия

При наличии в исследуемом образце антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О и/или ВИЧ-2 и/или антигена ВИЧ-1 (p24) они связываются с антигенами и/или антителами иммуносорбента, образуя комплексы, связывающиеся с конъюгатом-1 и/или конъюгатом-2 и выявляются затем в реакции с субстратно-индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранение

Замораживание не допускается

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 оС в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 оС до истечения срока годности.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

9. СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения набора – 1 год. Набор с истекшим сроком хранения применению не подлежит.

«Не применять после истечения срока годности».

10. ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2), и антигена р24 ВИЧ-1» "АГАТ-ВИЧ-1,2":

Производитель: Российская Федерация, ЗАО «ЭКОлаб», адрес юридический: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, тел. (49643) 3-23-11- отдел сбыта, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43, адрес производства: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, официальная страница в интернете: www.ekolab.ru

Наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителя:

Дистрибьютор в Республике Казахстан ТОО «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб K3)» по адресу: 070019, г. Усть-Каменогорск, ул.Бурова,53 офис №1, тел. 21-56-24, тел. 21-23-52.

11. НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ, В СООТВЕТСТВИИ С КОТОРЫМ ПРОИЗВЕДЕНО ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические условия на Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2), и антигена р24 ВИЧ-1» "АГАТ-ВИЧ-1,2" ТУ 9388-080-70423725-2015 до «бессрочно».

12. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Побочное действие (воздействие, индивидуальная непереносимость)

Побочных действий не выявлено в связи с тем, что набор используется только для клинических испытаний.

Противопоказания для применения

Противопоказаний не существует.

Меры предосторожности (безопасности)

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ №4н от 06 июня 2012г)

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с правилами и нормами, регламентирующим утилизацию или уничтожение в Республике Казахстан.

Указания по методам стерилизации; в случае повреждения стерильной упаковки соответствующие инструкции и, при необходимости, данные о соответствующем способе повторной стерилизации

Стерилизация к данному набору не применяется.

Меры оказания первой медицинской помощи при неправильном использовании или побочном воздействии

При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.